

CA1
XC28
-1998
H53



HOUSE OF COMMONS



3 1761 11971713 0

NATURAL HEALTH PRODUCTS: A New Vision



Report of the Standing Committee on Health

**Joseph Volpe, M.P.
Chair
November 1998**

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

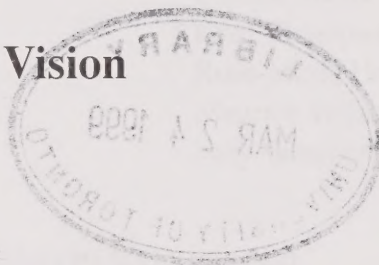
If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire: <http://www.parl.gc.ca>

Available from Public Works and Government Services Canada — Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9

NATURAL HEALTH PRODUCTS:

A New Vision



Report of the Standing Committee on Health

Joseph Volpe, M.P.

Chair

November 1998

ACKNOWLEDGEMENTS

This report represents the efforts of many individuals and organizations.

Because this Committee was reconstituted in October 1998, the initial Chair, Beth Phinney and several members of the original Committee who participated in the previous year were not available to share in the final decisions for this study. Their efforts, however, were vital to the successful resolution of this work.

The Committee would like to express its appreciation to all of those who contributed to this study, including:

- the many witnesses who responded to its invitation for dialogue;
- the representatives from Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency who provided information;
- the clerks (Roger Préfontaine and Marie Danielle Vachon) and administrative assistants (Monique Pronovost and Sharon Scullion) of the Committees and Parliamentary Associations Directorate of the House of Commons;
- the researchers (Odette Madore, Gérald Lafrenière and Nancy Miller Chenier) and administrative/word processing services of the Parliamentary Research Branch, Library of Parliament;
- the publication, translations, and editorial services of the House of Commons.

THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

has the honour to present its

SECOND REPORT

In accordance with Standing Order 108(2), the Committee undertook a study on natural health products.



Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761119717130>

TABLE OF CONTENTS

ABBREVIATIONS	1
---------------------	---

PART I: CONTEXT

CHAPTER 1 — INTRODUCTION	1
--------------------------------	---

A. Mandate	1
------------------	---

B. Process	2
------------------	---

C. Background	2
---------------------	---

CHAPTER 2 — GUIDING PRINCIPLES	5
--------------------------------------	---

CHAPTER 3 — DEFINITIONS	7
-------------------------------	---

PART II: REGULATION AND LEGISLATION

CHAPTER 4 — EXPERTISE AND REGULATORY STRUCTURE	11
--	----

CHAPTER 5 — REGULATORY FRAMEWORK	18
--	----

A. Overview	18
-------------------	----

1. Background	18
---------------------	----

2. Pre-market Product Assessment	19
--	----

3. Post-market Product Assessment	22
---	----

4. Relevant Proposals for Drugs and Foods	22
---	----

B. Safety	24
-----------------	----

C. Quality/Good Manufacturing Practices	26
---	----

D. Efficacy	29
-------------------	----

E. Product Licensing	34
----------------------------	----

CHAPTER 6 - LABELLING	41
-----------------------------	----

CHAPTER 7 — SECTION 3 AND SCHEDULE A OF THE FOOD AND DRUGS ACT	45
---	----

PART III: POLICIES

CHAPTER 8 — IMPORTATION OF HUMAN-USE DRUGS FOR PERSONAL USE	49
CHAPTER 9 — COST RECOVERY	52
CHAPTER 10 — APPEAL PROCESS	55

PART IV: RELATED ISSUES

CHAPTER 11 — INFORMED CHOICE	59
CHAPTER 12 — NHP PRACTITIONERS	62
CHAPTER 13 — OTHER ISSUES	65
A. Enforcement	65
B. Aboriginal Healers	65
C. Plant Conservation	66
CHAPTER 14 — TRANSITION	68

PART V: CONCLUSION

CHAPTER 15 — MOVING FORWARD	69
APPENDIX A — List of Witnesses	71
APPENDIX B — List of Briefs	89
LIST OF RECOMMENDATIONS	91
REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE	97
MINORITY REPORT — Reform Party	99
MINORITY REPORT — NDP	103
MINUTES OF PROCEEDINGS	107

ABBREVIATIONS

APNHP – Advisory Panel on Natural Health Products

CFIA – Canadian Food Inspection Agency

DIN – Drug Identification Number

EAC – Expert Advisory Committee

FDA – Food and Drug Administration (U.S.)

GMP – Good Manufacturing Practice

GP – General Public Number

HPB – Health Protection Branch

NHP – Natural Health Products

PLF – Product Licensing Framework

TCM – Traditional Chinese Medicine

TGA – Therapeutic Goods Administration (Aust.)

TPP – Therapeutic Products Program

PART I: CONTEXT

CHAPTER 1 — INTRODUCTION

A. *Mandate*

The formal work for the House of Commons Standing Committee's study on natural health products (NHPs) began when it agreed to the terms of reference suggested in a letter from the Minister of Health, the Honourable Allan Rock, on November 13, 1997.

TERMS OF REFERENCE FOR THE COMMITTEE'S STUDY ON NATURAL HEALTH PRODUCTS

That the Standing Committee on Health consult, analyze and make recommendations regarding the legislative and regulatory regime governing traditional medicines (including, but not limited to, traditional herbal remedies, traditional Chinese, Ayurvedic and Native North American medicines), homeopathic preparations and vitamin and mineral supplements;

That the Standing Committee consult broadly with stakeholders, including, but not limited to, associations and individuals representing consumers, manufacturers, distributors, growers, importers, exporters and retailers;

That the Standing Committee consider the objectives of providing consumers freedom of choice and access to natural health products while ensuring the quality and safety of such products;

That the Standing Committee consider the legislative and regulatory regimes governing natural health products in other countries.

B. Process

The members of the Committee wish to thank all those who devoted their time and efforts to the Committee's study—over 300 individuals in appearances before the Committee and over 1000 individuals through letters and briefs.

In the late fall of 1997, the Committee received extensive background information from the two major divisions of the Health Protection Branch at Health Canada involved in the regulation of NHPs, the Therapeutic Products Program (TPP) and the Food Directorate. The Advisory Panel on Natural Health Products (APNHP), established in May 1997 by the Minister of Health, presented its interim report to the Committee in February 1998 and followed with a final report in May. The meetings with the broader public that began in February 1998 continued until May 1998. In addition to extensive hearings in Ottawa, our work as a Committee included videoconferencing from Calgary, Halifax and Winnipeg and travel to Montreal, Toronto and Vancouver. Overall, we received testimony from a broad range of Canadian consumer, practitioner, industry and regulatory representatives. As well, we heard from international participants from Australia, Germany, the United Kingdom and the United States.

C. Background

From the beginning of its study, Committee members were aware of the intensity of the debate over the regulation of NHPs. We also had knowledge of various actions taken by the federal government over the last decade that had overtly increased public awareness and discussion. These actions included Schedule 705 with its proposed list for restriction of herbs and botanicals as foods; the enactment of the *Controlled Drugs and Substances Act*; work by committees of the U.N. Codex Alimentarius Commission; and cost recovery efforts undertaken by Health Canada in the middle of the 1990s. The Advisory Panel on Herbal Remedies (later renamed Advisory Panel on Natural Health Products), established in May 1997 to advise on the development of an appropriate regulatory framework, provided a parallel forum as the Committee commenced its work.

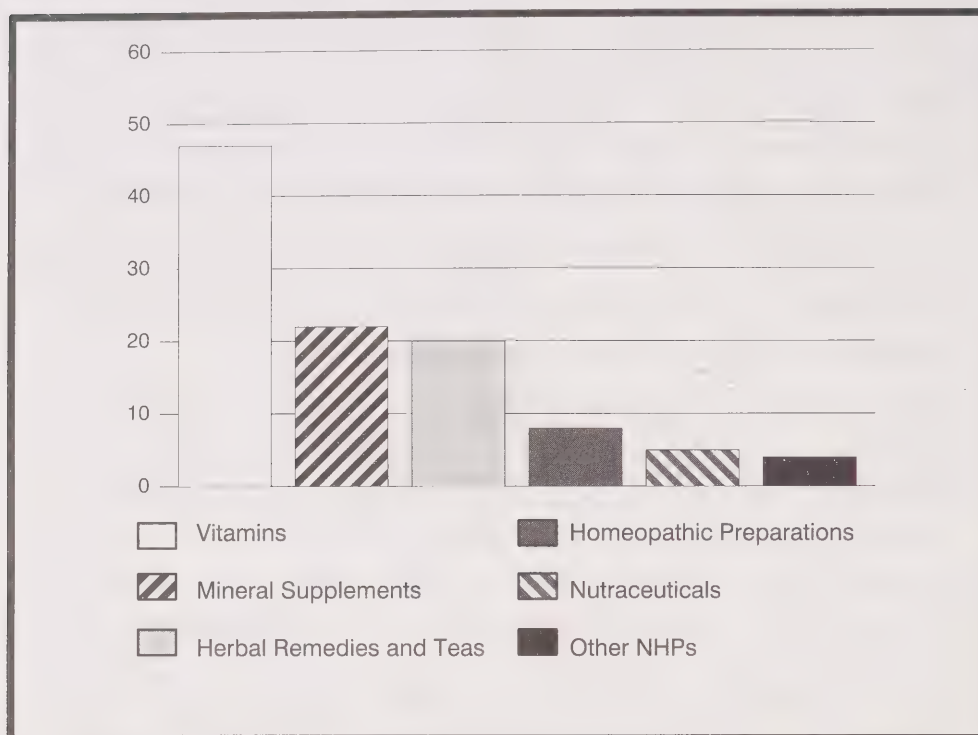
Over the months, the Committee heard about multiple forces creating pressure for regulatory changes affecting NHPs. As a backdrop, witnesses noted that the current *Food and Drugs Act* was enacted in 1952 and, although the Act itself contains only 20 pages, over 500 pages have been added to the accompanying regulations without being subject to any full parliamentary procedure or scrutiny. The results of a CTV/Angus Reid Group Poll in August 1997 indicated that 67% of Canadians feel that the

federal government should regulate NHPs to ensure product safety and quality, the Committee heard repeatedly that a major reassessment is long overdue.

One pressure facing regulators emanates from the tremendous interest in and demand for NHPs and the need to accommodate both the industry and consumers in this area. Canadians are taking more responsibility for their own health and, in many cases, this has led to an increased awareness about NHPs. A survey by the Canada Health Monitor (Survey 16, June-July 97) revealed that 56% of Canadians reported taking one or more NHPs in the past six months. Among them, 47% had taken vitamins, 22% mineral supplements, 20% herbal remedies and teas, 8% homeopathic products, 5% nutraceuticals and 4% some other products.

On the industry side, distribution channels providing access for consumers include health food stores, supplement and nutrition stores, NHP practitioners, pharmacies and drug stores, grocery stores, multilevel or network marketing; and mail, phone and Internet marketing. The extremely diverse nature of both the manufacturing and distribution sectors of this industry makes reliable data on the total market size of NHPs difficult to ascertain. However, estimates provided to the Committee suggest that the gross income of the NHP industry in Canada ranged between 1.5 and 2 billion dollars in 1997, with annual growth of 10 to 15%. The Committee was told that, while there are a few sizeable NHP manufacturing companies, the NHP industry is mostly made up of small and medium sized companies that are labour intensive. It was also indicated that the commercial growing of herbs represents a viable alternative for Canadian farmers.

FIGURE 1
CONSUMPTION OF NATURAL HEALTH PRODUCTS
IN CANADA, 1997
 (Percentage of Users per Category of Products)



Committee members also became increasingly aware of international pressures for harmonization of standards. This means that NHP regulators must consider the advisability of accepting common protocols and formats for testing, data submission, inspection as well as mutual recognition of another regulatory body's decisions. Proximity to the United States, where unlike most other developed countries, NHPs are generally regulated as foods (dietary supplements), has created particular problems for Canadian regulators, as well as the industries, practitioners, and consumers involved with NHPs.

The Committee recognizes that our mandate on NHPs covers many types of products and affects many different stakeholders. We acknowledge both the complexities of the subject and the requirements for immediate action. In the following chapters, we provide our version of a framework for regulatory and policy initiatives that can be implemented by Health Canada over a short period in partnership with other interested parties. To facilitate progress, we have recommended in our final chapter that a transition team be established immediately to begin the movement toward a new process for NHPs.

CHAPTER 2 — GUIDING PRINCIPLES

Analyzing various legislative, regulatory and policy options governing NHPs and evaluating their possible consequences was not an easy task for us as Committee members. In particular, we had to thoroughly review and understand the *Food and Drugs Act* and its Regulations, and assess the appropriateness of their application to NHPs. But foremost, we had to enhance our personal knowledge of NHPs. Although many of us are consumers of NHPs, either regularly or occasionally, we had no pretensions of being experts in the field of NHPs.

For all of us, a primary objective of any new regulatory framework for NHPs must take into account the well-being of consumers. On the whole, our desired outcome is a regulatory framework for NHPs that (1) protects the health of consumers (2) respects consumers' access to products and (3) guarantees product safety and quality.

All members of the Committee share the same objective — that the health of Canadians must remain as the most vital criterion underlying any regulatory analysis.

The work of the Committee was complicated by the fact that, although many witnesses shared similar views with respect to the regulation of NHPs, others expressed conflicting opinions. For this reason, we decided to establish a list of principles to steer us in our decisions and recommendations. This list of guiding principles was adopted unanimously by Committee members and includes:

Nature of NHPs: NHPs are different in nature from and must not be treated strictly as either food or pharmaceutical products.

Safety: Safety of NHPs is of primary concern.

Quality: The NHP industry must meet clearly defined and established standards of quality.

Access: NHP regulations must not unduly restrict access by consumers.

Informed Choice: NHP consumers must be provided with pertinent information about the products they purchase.

Cost: NHP regulations must not place inappropriate cost on industry, consumers and government.

Decision-Making: Decision-making power must be given to a regulatory body with expertise and experience with NHPs.

Availability of Appeal: An open and transparent process of appeal must be available to NHP stakeholders.

Transparency: Information regarding decisions and the regulatory system must be readily available to NHP stakeholders.

Cultural Diversity: NHP regulations must respect diverse cultural traditions.

CHAPTER 3 — DEFINITIONS

The Committee's terms of reference cover three major types of NHPs: traditional medicines (including Chinese, Ayurvedic, and North American Aboriginal herbal medicines); homeopathic preparations; and vitamin and mineral supplements. The *Food and Drugs Act* and its accompanying Regulations govern the sale of these products in Canada. Although the Act does not define the term "natural health products," it does contain related definitions. Under the Act, NHPs can be either foods or drugs.

If NHPs are a food product, they are governed specifically by sections 4 to 7 of the Act and Part B (titled Foods) of the Regulations. The Act provides the following definition of food:

Includes any article manufactured, sold or represented for use as food or drink for human beings, chewing gum, and any ingredient that may be mixed with food for any purpose whatever.

NHPs sold as a drug product are governed specifically by sections 8 to 15 of the Act and Part C (titled Drugs) and Part D (titled Vitamins, Minerals and Amino Acids) of the Regulations. The Act contains the following definition of drug:

Includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

- (a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder, abnormal physical state, or the symptoms thereof, in man or animal,
- (b) restoring, correcting or modifying organic functions in man or animal, or
- (c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept.

Currently, homeopathic preparations and vitamin and mineral supplements are sold as drugs. Some herbal products are sold as foods, while others are marketed as drugs (certain plants are even controlled under the *Controlled Drugs and Substances Act*). Health Canada's *Information Letter No. 771* on traditional herbal medicines, issued to all manufacturers and importers, indicates how the department determines whether a herbal product is a food or a drug:

The most important factors in determining whether a herbal product should be considered a food or a drug are: the pharmacological activity of the ingredients; the purpose for which the product is intended; and the representations made regarding its use, including directions for use. Other factors, such as precise dosage form, may be considered in the determination of a product status. Herbal ingredients appropriate as foods are those that can be consumed more or less as desired due to the absence of pharmacological properties.¹

For some witnesses, mainly those representing consumers, the current definition of food encompasses NHP products, as these, in their view, are “foodstuffs” or “nutritional supplements.” By contrast, for some others, NHPs are adequately represented under the definition of drug since, they argued, NHPs are being used to address health and wellness concerns.

Most witnesses, however, contended that neither the definitions for foods nor for drugs properly describe NHPs and that, in fact, these products fall into a grey area between foods and drugs. Some described NHP products as a subset of the food category. Others defined NHPs as a subset of the drug category. For some, NHPs needed to be distinct from both the food and drug categories. These witnesses recommended that a “new” or “separate” or “third” category of products be established for NHPs.

Touching on the contention that NHPs are not adequately described as either foods or drugs, the APNHP recommended that the term “drug product” in the *Food and Drugs Act* be renamed “therapeutic product” and that this category be divided into two classes - NHPs and pharmaceutical products. The resulting APNHP definition of NHPs was echoed by other witnesses who similarly emphasised the three main components of NHPs as: substances found in nature; presented in dosage form as capsules, tablets, etc.; and with properties for health maintenance and improvement, as well as for disease prevention and treatment. The APNHP definition described NHPs as:

1. Health Canada, *Information Letter No. 771*, January 5, 1990, p. 1-2.

substances or combinations of substances consisting of molecules and elements found in nature, and homeopathic preparations, sold in dosage form for the purpose of maintaining or improving health and treating or preventing diseases/conditions.²

For some other witnesses, NHPs could be classified as either functional foods or nutraceuticals. The *Food and Drugs Act* does not define these terms, but according to a document by Health Canada:

A functional food is similar in appearance to or may be a conventional food, is consumed as part of a usual diet, and is demonstrated to have physiological benefits and/or reduce the risk of chronic disease beyond basic nutritional functions.

A nutraceutical is a product isolated or purified from foods and generally sold in medicinal forms not usually associated with food and demonstrated to have a physiological benefit or provide protection against chronic disease.³

The members of the Committee acknowledge that the current definitions of a food and of a drug in the *Food and Drugs Act* do not adequately accommodate NHPs. This is reflective of the Committee's guiding principle on the different nature of NHPs. They also recognize that, when sold in various dosage forms, NHPs do have the potential for therapeutic effects. As a result, it is important to stress that NHPs sold in dosage form should comply with appropriate regulations.

The Committee also wants to note that witnesses did not reach a consensus on whether bulk herbs should be included in the NHP category (since they are not sold in dosage form). Further, witnesses did not agree on the various types of products (vitamins, minerals, amino acids, co-enzymes, etc.) that could be included in the NHP category.

Overall, the Committee does not feel it is appropriate to provide an explicit list of products or a specific definition for NHPs as members feel that they do not have the adequate expertise to undertake these tasks. Health Canada will work with a newly created and separate NHP Expert Advisory Committee to establish the new regulatory framework for NHPs. This new NHP Expert Advisory Committee, in conjunction with Health Canada, will determine whether the NHP class should include functional foods, nutraceuticals, etc. and will set out an appropriate definition. Specific recommendations about the Expert Advisory Committee are contained in the following chapter.

2. Advisory Panel on Natural Health Products, *Regulatory Framework for Natural Health Products*, Final Report, May 13, 1998, p. 6.

3. Health Canada, *Draft Policy Option Analysis: Nutraceuticals/Functional Foods*, October 9, 1997, p. 11, footnote.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada, in conjunction with a new separate NHP Expert Advisory Committee, set out an appropriate definition of NHPs and amend the *Food and Drugs Act* accordingly;

Health Canada, in conjunction with the new NHP Expert Advisory Committee, examine the status of bulk herbs for legislative purposes.

PART II: REGULATION AND REGULATORY STRUCTURE

CHAPTER 4 — EXPERTISE AND REGULATORY STRUCTURE

Many witnesses asserted that the existing level of expertise and experience within Health Canada was insufficient to review NHPs for approval for sale on the Canadian market or to ensure appropriate post-market surveillance. They explained that, although employees of the department may have attempted to learn about NHPs, they do not fully understand either how these products work or the philosophical and cultural background behind them. A number of witnesses even suggested that some personnel at the department were openly hostile toward natural health and that they exercised their authority in an overtly partisan way.

Currently, there are no naturopaths, herbalists, homeopaths or traditional Chinese, North American and Ayurvedic representatives working within Health Canada or the Canadian Food Inspection Agency. Witnesses claimed that this situation has led to a regulatory environment fraught with confusion. Policies and regulations have been and continue to be developed by non-experts. Products are removed from the market or moved from food to drug status, often without a rational justification by anyone who has experience in NHPs. Field inspectors, including those working for Customs, the Canadian Food Inspection Agency as well as the Health Protection Branch, frequently do not have an adequate knowledge of NHPs and, as a result, do not uniformly enforce regulations across the country.

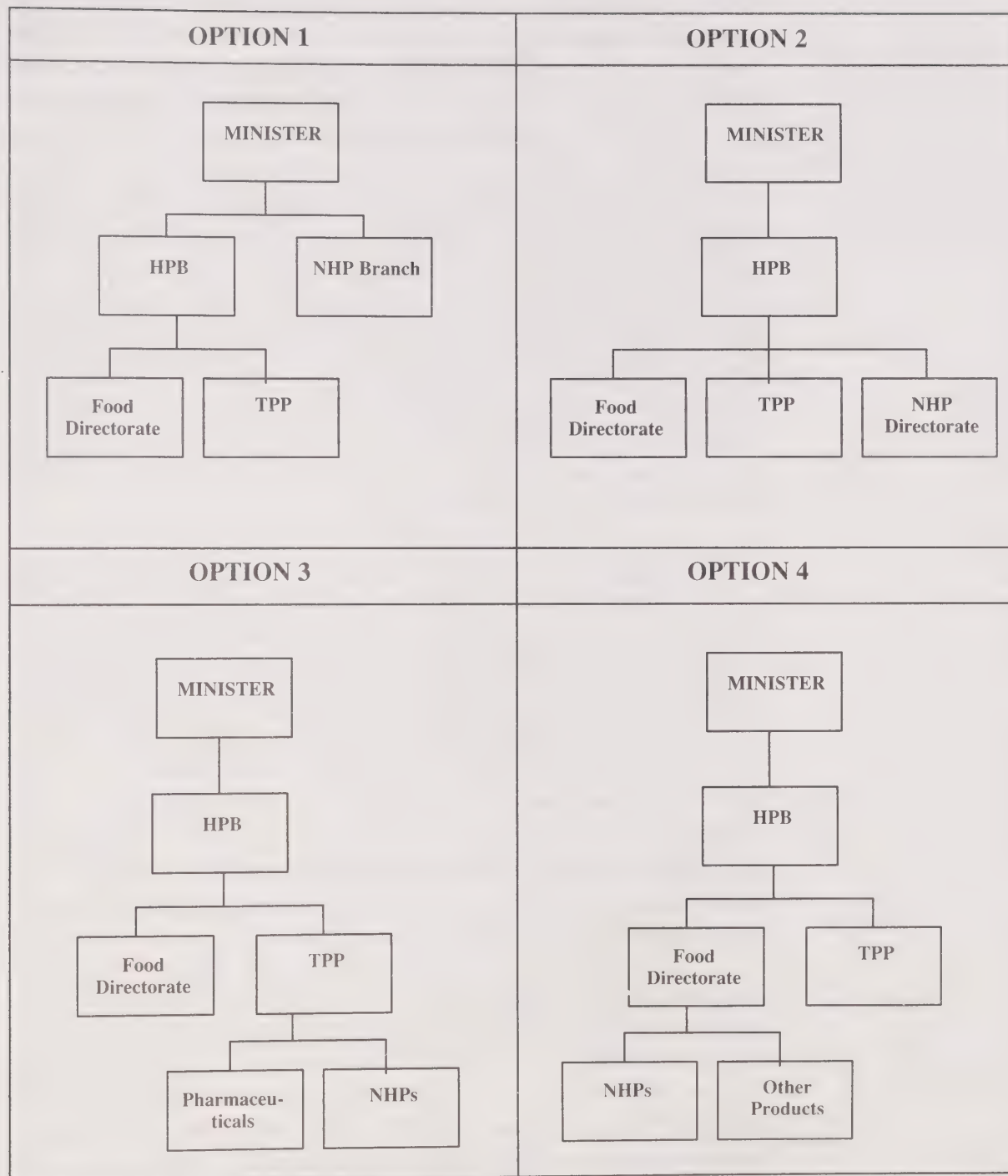
The Committee was also told that the HPB closed its sole natural products division Dr. Dennis Awang headed this division, which was within the chemistry division of the Bureau of Drug Research. The natural products division was involved in the investigation of particular hazards relating to NHPs. According to documents provided to the Committee, this NHP section was well established and internationally recognized. However, it was dismantled with the closing of the Bureau of Drug Research in 1991. Recently, a Natural Health Product Division was

established within the Drug Assessment Bureau of the TPP. This new division, however, does not perform the same functions as the former NHP division, nor does it have the capabilities to properly assess NHPs for the purpose of sale.

Therefore, witnesses urged that the administration of the regulatory framework pertaining to NHPs be guided by the expertise of individuals skilled in the field of natural health and, accordingly, they recommended that a new regulatory authority or structure be established. There was confusion, however, as to the precise structure and organization for this new entity. The APNHP did not reach a unanimous consensus on this issue.

The Committee strongly agrees that decisions concerning NHPs must be made by people with expertise and understanding of the products. Committee members also acknowledge that decisions by the new regulatory structure must not be overturned by others without expertise. For these reasons, the Committee considered four major options which were drawn from the testimony. These options are illustrated in Table 1.

TABLE 1
OPTIONS FOR THE NEW REGULATORY
AUTHORITY



Option 1 proposes that the new regulatory authority be within Health Canada but separate from the HPB. This option was recommended by those in favour of a separate category for NHPs (some witnesses even suggested that an NHP agency be created outside Health Canada). In Option 2, the regulatory authority responsible for NHPs would be separate from, and independent of, both the Food Directorate and the TPP, but would still fall under the HPB. This option was suggested by the advocates of a new process for these products, distinct from both foods and drugs, but with regulations administered by the HPB. Option 3 assumes that responsibility for NHPs would lie within the TPP but that NHP regulations would be different from that of pharmaceutical products. This option was favoured by those who suggested that, while NHPs are different from pharmaceutical products, the pre-market assessment and post-market surveillance for both categories of products share similar characteristics. Finally, Option 4 assumes that the Food Directorate would be in charge of administering NHP regulations. This option was mainly recommended by witnesses representing consumers who contended that the current food regulations are adequate for NHPs. They stated that no new regulations were necessary and that what was needed was the effective enforcement of sections 4 and 5 of the *Food and Drugs Act*.

The Committee considered these 4 options very seriously. All four options are consistent with the guiding principles relating to decision-making and the nature of NHPs. However, both Options 3 and 4 are problematic for the Committee. As mentioned earlier, witnesses argued that the existing levels of expertise and experience within both the Food Directorate and the TPP are insufficient to address NHPs. Some linked this lack of experience and expertise to a negative organizational bias against NHPs. The Committee in rejecting Option 3 and Option 4 gave serious consideration to these views. However, its final assessment is based on its own belief that the assessment of NHPs would benefit from a fresh approach, one where NHPs are evaluated in a forum and through a process detached from either pharmaceuticals or foods.

Options 1 and 2 come closer to satisfying those who requested an administrative body separate from existing regulatory structures and modes of operating within the HPB. Both would ensure more independent decision-making with respect to NHPs. However, over the course of this study, the Committee has become aware of the level of information, equipment and personnel needed to support regulatory activities aimed at ensuring safety for Canadians. Still, the need for a new entity with a

separate, small body of permanent staff is supportable. This can best be achieved without replication of existing bureaucracy and without significant cost if the new regulatory authority is placed within the HPB where it can have proximity and access to existing regulatory resources. Thus, the Committee sees Option 2 as more likely than Option 1 to result in low administrative costs. In addition, placing the NHP authority within the HPB as a directorate on equivalent terms with foods and pharmaceuticals reinforces the Committee's view that NHPs are different from, but complementary to, these other products for health.

The structure envisioned by the Committee reports directly to the Assistant Deputy Minister of the Health Protection Branch. With reference to lower administrative costs, the Committee members see it as consisting of a small number of permanent, full-time staff drawing external support as needed from the newly-created NHP Expert Advisory Committee and appropriate working groups. We feel that there can be a sharing of relevant resources already existing within HPB and a greater use of electronic linkages to facilitate information flow from outside resources and experts across Canada.

Committee members also want to stress that time is of the essence. The Committee agrees with the overwhelming view offered by witnesses that no one should tolerate a long wait for the system to be modified, which could happen if we have to wait for legislative changes. The Committee feels that appropriate regulatory and administrative changes can and should be affected, with the necessary legislative modifications to follow. The new regulatory authority can and should be established as soon as possible: a six-month period seems quite reasonable.

It may be difficult to establish a new structure with staff from all the various fields of NHPs. For this reason, the regulatory authority for NHPs, which would include only a limited number of administrators, should have the ability to establish working groups when necessary to examine specific products, specific claims, etc. These working groups would report their findings to the new regulatory authority. The Committee believes that in-house expertise, combined with relevant external consultation through electronic networking, will result in appropriate management of the NHP regulatory framework.

At this time, the Committee feels that it may not be necessary to hire new inspection staff. However, all inspectors dealing with NHPs must be provided with training specific to NHPs.

Overall, the Committee recommends that:

The Government give consideration to the advisability of creating a new regulatory authority for NHPs that reports directly to the Assistant Deputy Minister of the Health Protection Branch;

The structure for this new regulatory authority be established within the next six months and be permanently staffed by individuals with expertise and experience in the field of NHPs;

The selection of personnel be agreeable to both government and NHP stakeholders;

When necessary, working groups reflecting the various segments that make up the NHP category be set up to advise the new regulatory authority;

All relevant inspection personnel be provided with training specific to NHPs;

The necessary process to amend the *Food and Drugs Act* not delay in any way the implementation of the regulatory and administrative changes that can proceed at this time.

The Committee agrees with many witnesses that, in creating the new regulatory environment, a new, external, independent Expert Advisory Committee must be established immediately. Its general tasks will include assistance to Health Canada in developing new regulations, revising legislation, and setting out appropriate policies. Some of the more specific work such as defining NHPs, developing safety protocols, etc. is indicated in other Committee recommendations. This Expert Advisory Committee should also examine the closure of the former NHP section headed by Dr. Awang with a view to proposing that it be re-established or that a different laboratory entity be created. Members of the Expert Advisory Committee should be required to provide full-time commitment until all their tasks are fulfilled. In addition, they should be reconvened at least once a year, or more frequently if necessary, to report on the progress of the new regulatory framework. The Expert Advisory Committee should report to the new regulatory authority and its findings should be made public. In line with the Committee's guiding principle, this would ensure the transparency of the overall regulatory system. Decisions regarding NHPs

must be made in conjunction with those who have both the expertise and an understanding of the products and how they are used by consumers or recommended by practitioners.

Therefore, the Committee recommends that:

An Expert Advisory Committee be established immediately to assist Health Canada in the general and specific tasks necessary to design a new NHP regulatory environment;

This Expert Advisory Committee review the re-establishment options for an NHP section with research and laboratory capacities and report its findings to Health Canada;

The selection of members for the Expert Advisory Committee be agreeable to both NHP stakeholders and Health Canada.

CHAPTER 5 — REGULATORY FRAMEWORK

A. Overview

1. Background

For Committee members, the subject of product assessment in relation to NHPs focused primarily on three areas: safety, quality and efficacy. Witnesses repeatedly raised questions in this regard. On safety, they asked: Will the product cause harm if taken as suggested? What are its side effects, if any? Are there any risks associated with its use? On quality, questions included: Is it what it says it is? What guarantees that the product is as described on the label? In relation to efficacy, the questions were: Will the product work as claimed? Will it improve health outcomes?

From meetings with both Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency, members heard that these issues were addressed through assessments at various stages of production for foods and drugs. According to representatives from both bodies, their assessments are based on measures aimed at identifying the appropriate balance between possible threats and/or potential benefits to human health if the product is consumed.

The task of reconciling divergent opinions about the appropriate risk/benefit ratio to apply to individual NHPs was a major one for Committee members. We became aware that, in assessing products for human consumption, the terms “risk” and “benefit” have particular meanings. Thus, risk is generally defined as the probability of the occurrence of an adverse event from exposure to a substance combined with the harm to human health if such an event occurs. Benefit is defined as the human health improvement attributable to the product. Risk analysis includes identifying the existence of a hazard and estimating the probability of its occurrence; benefit analysis involves recognizing the existence of a benefit and measuring the kind and degree of improvement. Traditionally, where risks have been related to safety, the benefits of a product have been linked to its efficacy or desired results under ideal or recommended conditions. Thus, while risk might be measured in terms of increases in morbidity and mortality, benefits could be measured by reductions in these.

The assessment of NHPs using this accepted risk/benefit model poses particular problems. Both the risks and the benefits associated with use of NHPs are perceived differently by the various involved groups. For

example, regulators who see protection of consumers as a paramount responsibility focused on documented evidence of adverse effects while members of the public who are informed consumers practising self-care emphasized their experience of positive health benefits. This situation was further complicated by different assessments emanating from those who viewed NHPs as foods, those who identified them as drugs, and those who saw them as different from either of these. Emerging from the ongoing discussion was a strong sense that the current emphasis on level of risk misrepresents the majority of NHPs and that it would be more useful to approach the products from a perspective stressing margins of safety.

In order to understand how this type of analysis might apply to NHPs, the Committee members sought greater understanding of its current applications for foods and for drugs. We wanted more knowledge of the ongoing assessment process of products intended for human consumption. This process which begins before a product is marketed continues after it is available for sale. In the case of foods and of drugs, assessment can begin at a laboratory, or in the case of plants at a greenhouse and follow through to the post-consumption stage. Once production begins, good manufacturing practices, whether mandated through regulation or voluntary through guidelines, are crucial to ensuring safety and quality, if not also efficacy.

2. *Pre-market Product Assessment*

Although the *Food and Drugs Act* prohibits the sale of any food or drug that has been adulterated or represented in a manner that is false, misleading or deceptive, the pre-market approval process for foods is very different from that for drugs.

NHPs sold as foods are generally not subject to pre-market evaluation and approval requirements. As with most other food products, it is the responsibility of manufacturers/sellers/importers to ensure that NHPs are safe. In this regard, Section 4 of the Act provides as follows:

No person shall sell an article of food that (a) has in or on it any poisonous or harmful substance; (b) is unfit for human consumption; (c) consists in whole or in part of filthy, putrid, disgusting, rotten, decomposed or diseased animal or vegetable substance; (d) is adulterated; or (e) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

With safety in mind, Health Canada can prohibit products from being sold as foods due to their inherent harmfulness. At the beginning of the Committee's study, there was a list of sixteen NHPs deemed to be unacceptable as foods or components of foods. This list was drawn from Schedule 705 which proposed amendments to the Food and Drug Regulations pursuant to an earlier assessment of herbs and botanical preparations. The Committee was told that the assessment of potential risks from various hazards encountered in food production systems is usually based on toxicological and epidemiological data. Despite the absence of pre-market approval requirements, Health Canada's Food Directorate does use available data to provide potential sellers with opinions on the safety of various herbal preparations and components. In addition, pre-clearance of the safety of all "additives" is required, as is the establishment of maximum residue limits for pesticides in foods.

The Committee heard that, when NHPs are sold as foods, they constitute an exceedingly small proportion of the total Canadian food system and are also considered to represent a low health or safety risk relative to other staple foods. As such, both Health Canada's Food Directorate and the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) assign a lower priority to assessments and scrutiny of this group of products. These government bodies conduct assessments of potential problems on a case-by-case, product-by-product basis. Thus, if it is determined that any NHP sold as a food poses a threat to consumer health, the Food Directorate of Health Canada will recommend to the CFIA that appropriate compliance action be taken.

By contrast, all products sold as drugs, including NHPs, must be assessed and pre-approved before they can be marketed. Generally speaking, there are different ways of evaluating new products, known products for new uses, prescription products and non-prescription products. The pre-market evaluation is based on an analysis of benefits and risks associated with each drug product: the higher the risk, the greater the level of evidence and data required. When an evaluation shows a positive benefit-risk ratio, a market authorisation is issued by means of a Drug Identification Number (DIN) or a General Public Number (GP). This number indicates that a product has successfully passed through a review of its formulation and labelling.

The TPP has developed and implemented particular processes for each of the three categories of NHPs included in our Committee's mandate - herbal products, homeopathic preparations, and vitamin and mineral supplements.

For traditional herbal medicines, submissions to obtain DINs must comply with the related guidelines and policy. Firstly, traditional herbal medicines must present no safety concerns. Secondly, each submission must include traditional herbal references, a monograph, reputed pharmacological actions, dosage and other information. Lastly, the indications for use must be consistent with the principles of self-medication: consumers must be able to understand clearly the purpose of products. Approval of traditional herbal medicines is based mainly on traditional herbal references, provided that the herbal medicines are not known to be unsafe in treating minor ailments. Those herbal products not satisfying traditional herbal medicine criteria are assessed through a different process. Manufacturers wishing to market herbal medicines for the treatment of more serious ailments must provide supporting scientific and clinical data; at present, there are few herbal medicines with such data.

Homeopathic preparations and indications for their use must also be approved. Firstly, indications for use must be suitable for self-diagnosis and self-treatment and correspond to self-limiting conditions. Secondly, indications for use are permitted on the labels of multi-ingredient low-dilution homeopathic preparations, but not single-ingredient or multi-ingredient intermediate- or high-dilution homeopathic preparations. Lastly, a Health Canada Labelling Standard applies if a manufacturer does not wish to include indications for use on a label. In this case, the medicinal ingredients and their concentrations are restricted to those specified in the Labelling Standard. Having recognised that sections C.01.036, C.01.038 and C.01.040 of the current Regulations block legal access to many commonly used, high-dilution, low-risk homeopathic preparations manufactured from certain potentially toxic prohibited substances, the TPP has made recommendations to revoke these sections. This change would give Health Canada the flexibility to evaluate homeopathic preparations manufactured from prohibited substances on the basis of their benefits and risks. According to Health Canada, this change would provide legal access to these products, without compromising consumer safety where higher-risk products are concerned.

Vitamins and mineral supplements are generally classified as products that present minimal risks. Extensive prior knowledge and experience regarding the safety, efficacy and quality of their active ingredients are widely available. Health claims and daily limits for vitamins and minerals are regulated under Divisions 4 and 5 of Part D of the Regulations. Some observers consider these Regulations restrictive: Health Canada requires manufacturers wishing to include health or therapeutic claims beyond the scope of claims contained in the Regulations to provide objective scientific evidence in support of these expanded claims. The department is considering the possibility of amending the Regulations in order to expand allowable health claims for vitamin and mineral supplements.

3. Post-market Product Assessment

Post-market surveillance continues the monitoring of risks and benefits. The level of monitoring after marketing is based on the degree of risk attributed to the product. The monitoring can take place during production and after consumption.

For drugs, this monitoring is required through regulations that outline procedures for reporting side-effects and for GMP licence renewals. Thus, regulations require the collection and analysis of post-approval adverse drug reaction data. When authorized to market, the drug must be produced in adherence with GMP standards that seek to ensure that quality and safety are ensured.

For foods, equivalent monitoring activities are not regulated. The collection of data on adverse reaction to herbs and botanicals sold as foods is not required and no system is currently in place. Production practices and facility standards are not regulated; instead voluntary compliance with recommended guidelines aimed at safety and quality and developed through consensus by government and industry is encouraged.

4. Relevant Proposals for Drugs and Foods

Ongoing consultations by the federal government have yielded suggestions for changes to the way both drugs and foods and “in-between products” might be assessed.

The ongoing work to develop an appropriate regulatory framework for products being called nutraceuticals and functional foods has relevance for NHPs. As noted earlier, the working definitions developed for both

categories of products have applicability to various products brought to the attention of the Committee. Thus, current ways of distinguishing between foods and drugs must be re-evaluated to include products seen as having important nutritional elements with the potential to prevent disease or to modify physiological functions.

More specifically, related to drugs, the gradual implementation of the Product Licensing Framework (PLF) aimed at streamlining the review and approval process for therapeutic products is seen as suitable for many NHPs. Products with potentially high risks will require the most comprehensive pre-market data submission and scrutiny as well as a higher level and frequency of post-market surveillance. Products of low risk will have minimal pre-market requirements and post-market assessments will be based on adverse event reporting. The Committee has borrowed from this PLF framework to develop one that is appropriate for NHPs.

One potential problem for NHPs lies in Health Canada's emphasis on particular types of scientific data in defining risk. When grouping products into the four broad categories (Category I to IV), risk is defined by the amount of knowledge/experience related to quality, efficacy and safety or known risk available on the product. On the highest risk level, Category IV products with little or no prior knowledge require comprehensive data and scrutiny while on the lowest risk level, Category I products with extensive knowledge require sponsor compliance with a pre-established monograph. Witnesses asserted that many NHPs, because of the current lack of knowledge or experience within Health Canada, would be grouped into the potentially high-risk category along with products for which there are identified safety issues.

Many witnesses readily acknowledged and supported the role of the federal regulatory system in evaluating products in terms of their benefits and risks. They also agreed that this evaluation must be based on adequate and accurate information. They did, however, have reservations about the appropriateness of using the current drug risk assessment model for NHPs. More specifically, they felt that assessments based on considerations of safety, quality, dosage, type of claim, seriousness of the disease and evidence of efficacy must be adapted for NHPs. They particularly argued that the model over-emphasized the risks of NHPs as a group and wanted more attention to the higher margin of safety associated with most products. In addition, they asserted that the requirements were slanted too strongly toward clinical trials and western science to the detriment of

traditional knowledge and other culturally-based methods of assessment. They argued for a new approach that would, among other things, involve some changes to terminology, to conceptual underpinnings, and to evaluation processes.

For assessments of NHPs, the Committee favours a revised risk/benefit system that is more stringent than the one currently in place for foods but less stringent than the one applied to drugs. It agrees that the majority of NHPs are inherently safe and that regulatory efforts should be directed toward those that are less safe. In this regard, it notes that any product may be unsafe for reasons unrelated to its nature such as the way it is produced, stored or used. The following sections on safety, quality, efficacy and product licensing provide a more detailed discussion of how product evaluations might proceed for NHPs.

B. Safety

The vast majority of witnesses argued that most NHPs are safe and that assessments must be conducted with this view in the forefront. They emphasized that their uses are well known and pose minimal or no risk of harm. Witnesses noted that both mortality and morbidity rates associated with NHP use were negligible in comparison with pharmaceuticals. In fact, witnesses said that the majority of NHPs are safe if used correctly, that is when used for the appropriate indications and in correct doses. Some witnesses stated that, in the absence of scientific data to the contrary, a long history of human usage is generally sufficient evidence of a product's safety. They emphasized that it is not practical, necessary or economically feasible to conduct in vivo and clinical toxicological studies to establish the safety of most NHPs.

The discussions did point to the multiple elements that relate to safety and, in many instances, referred to factors that point in the opposite direction - toward danger. Thus, questions arose about the harm, toxicity, side effects, or risks associated with the use of a product. Witnesses acknowledged that assessing NHP safety meant testing for such things as acute and chronic toxicity of various dosage forms; evaluating finished products for contamination (bacteria, heavy metal, insect parts, artificial chemicals or pharmaceutical drugs); using epidemiological and toxicological data to identify short and long-term sensitivities and health outcomes. Others linked safety for consumers to standardization of potency, labelling, information, and professional practices.

The Committee heard repeatedly that there were no reported deaths due to the consumption of vitamins, minerals, homeopathic preparations or traditional herbal remedies.

The Committee heard from several international regulators about their method of assessing products with respect to safety. For example, Germany has a pharmacovigilance system for all medicinal products and has relied on this to ban certain products. In the United Kingdom (U.K.), the general trend is to upgrade control on products with demonstrated risk, for example, making them prescription only rather than banning them. For unlicensed herbal medicines, legislation lists products where there must be greater control over sale and supply. In Australia, restricted herbs must undergo a more extensive registration process than listed products.

Of particular concern was the fact that NHPs, like all forms of self-treatment, can present a potential risk to human health for several reasons. First, as some witnesses explained, the self-administration of any treatment may delay a patient from seeking qualified advice or cause a patient to abandon treatment without first seeking a professional opinion. They argued that people who do not receive appropriate treatment from the onset would eventually cost more to the system. Second, it was indicated that the scarcity of documented information on the interaction of NHPs with conventional medicines poses some problems with negative interactions. There is a need to identify herbal ingredients that may potentially interfere with specific categories of conventional drugs based on known phytochemical and pharmacological properties of certain herbs and documented side effects. Third, other witnesses asserted that some NHPs are more toxic and require precise controls on dosages. They asserted that products identified as presenting a lower margin of safety and higher risk should be available only through qualified practitioners. For example, with the exception of standard TCM formulas that have been used for a long period of time for minor conditions it was suggested that most TCM formulas should be done through a practitioner. In addition, some homeopathic practitioners argued that improper or prolonged use of preparations may be harmful.

The Committee believes that it is important that clear and complete information about complementary treatments be available to people who choose to self-medicate with these products. Cautions about negative interactions of NHPs with conventional medicines must be more readily available to health care professionals and the public. Research on these types of interactions needs to be conducted and disseminated as broadly as possible. These issues are addressed further in the following sections on labelling and informed choice.

The level of regulation should be consistent with the level of safety associated with a particular product.

On the particular question of the inherent safety of individual products, the Committee would like to stress the principles that guided its thinking. First and foremost, safety of NHPs is of primary concern. Members also agreed that the NHPs are different in nature from either food or pharmaceutical products. We accepted the contention of the many witnesses who asserted that the vast majority of NHPs are inherently safe and weighed this alongside the equally compelling argument that it is the regulator's duty to ensure that the products undergo some form of assessment for safety. We would like evidence to be drawn from a range of sources, historical and recent, traditional knowledge and contemporary science.

We contend that the current TPP assessment model is not appropriate for NHPs and that existing regulatory resources would be best directed toward those products that are less safe. Recognizing that there is no absolute assurance of safety under all circumstances, we nonetheless look to the regulator for a reasonable assurance of safety. As the later section on product licensing suggests, when products are identified as having a lower margin of safety and therefore a higher degree of risk, the final assessment should also involve expertise from outside the established regulatory system.

The Committee therefore recommends that:

The new regulatory authority assume primary responsibility for assessing safety of products;

General safety protocols be developed by the Expert Advisory Committee based on EAC judgements of reasonable evidence;

When necessary, this regulatory authority establish appropriate working groups to assess the safety of specific products.

C. Quality/Good Manufacturing Practices

Numerous questions from Committee members related to the quality of NHPs. They wanted to know how consumers could be certain about such factors as purity, potency, and cleanliness of the products they purchase. They heard repeatedly that Canadians must be assured that "what's on the label is in the bottle." In fact, quality was viewed as something to be scrutinized from product development through products for final sale. In

that perspective, Good Manufacturing Practices (GMPs) appear to be of paramount importance. GMPs are internationally accepted standards governing the manufacturing and distribution process to ensure the quality of products. GMP standards apply to the premises, equipment, personnel, raw material (identification), finished product testing, sanitation/cleanliness and record keeping.

There are no GMP regulations for food products in Canada. Health Canada, however, has produced voluntary guidelines for the use of food manufacturers and inspection staff from the CFIA. With respect to drug products, the general regulatory framework governing GMPs is found in Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*. All drug establishments (manufacturing, wholesale, packaging, importing, distribution, testing) are expected to comply with GMP standards. Compliance is assessed by regular inspections of establishments. An Establishment License is delivered annually to establishments that comply with GMP regulations. Although NHPs sold as drug products must conform to these general GMP requirements, the TPP has developed supplementary GMP guidelines for herbal medicinal products and for homeopathic preparations (October 1996).

The TPP has also established a GMP Enforcement Directive (December 1997). This directive states that, although the TPP will work with establishments to help bring their operations into GMP compliance, it will not tolerate chronic non-compliance. In such situations, enforcement actions will be considered in order to prevent the distribution of potentially unsafe drug products. These actions may include among others: requests to voluntarily recall drug products sold, requests to voluntarily retain or dispose of drug products for sale, refusals at Customs for entry of drug products, and seizure of drug products for sale.

Like Canada, most developed countries require that drug products be manufactured pursuant to GMPs. In Australia, products are monitored before and after they are marketed, first through GMP inspections, and second through a sampling program (random testing) for lower safety products. Establishments must hold a license to manufacture therapeutic products. As in Canada, Australia has adapted its drug GMP guidelines to accommodate herbal products. In Germany, herbal products sold as drugs must be manufactured pursuant to GMPs. In the United Kingdom, all manufacturers of drug products must have a license and must comply with GMPs. As in Canada, they are inspected on a regular basis. In the United States, drug manufacturers must also satisfy GMP requirements. However,

dietary supplements are not presently covered by drug GMP regulations. The legislation grants the Food and Drug Administration (FDA) the authority to establish GMPs specific to dietary supplements and the Committee was told that the FDA is in the process of establishing these regulations.

The vast majority of witnesses who discussed GMPs were of the view that manufacturing standards were necessary to ensure NHPs' quality and safety. The compliance to current GMP guidelines has resulted in extensive renovations and the purchasing of expensive equipment by Canadian establishments dealing with NHPs to ensure these high safety and quality standards. In fact, the Committee was told that Canadian GMPs are among the highest in the world and that Canadian NHPs gain international recognition because of their high quality.

However, most witnesses suggested that current GMPs were not appropriate for NHPs. When classified as drugs, NHPs must comply with standards initially developed for the manufacture of pharmaceutical products; these standards were said to be too stringent. By contrast, food standards may not be stringent enough for NHPs. The Committee was told that the inappropriateness of both food and drug GMP standards for NHPs has resulted in a lack of uniformity in GMP requirements across the country, because of unofficial concessions by field inspectors. For these reasons, witnesses recommended that all NHPs be manufactured according to appropriate GMPs. Specific GMP guidelines for NHPs would reflect their different nature, safeguard public safety and place no unnecessary burden on the NHP industry. Appropriate GMPs should be less costly than applying pharmaceutical GMPs and result in savings for both NHP industry and consumers. Witnesses also suggested that GMP standards address the specific needs of all types of products that make up the NHP group. Some of them, who noted that many herbal companies are small and medium-sized businesses, indicated that GMP standards should be flexible and adapted to the financial capabilities of these companies.

With respect to herbal products, botanical identity, purity and potency were stressed as particularly important factors in quality control. Poor quality of herbal products may be the result of substitution or contamination of the declared ingredients, with a more toxic botanical, a poisonous metal or a potent non herbal drug substance rather than of the pharmacological activity of the herbal ingredients themselves. The

Committee was told that current GMP guidelines are inadequate because certification of botanical identity and purity testing are not mandatory and that criteria and methodology for determining identity are not specified.

The Committee agrees that NHPs sold on the Canadian market must meet high standards of safety and quality. Furthermore, the Committee acknowledges that GMP guidelines relevant to NHPs must be developed. These products are found in nature and it can be much more difficult to assess their quality and purity. Appropriate GMP guidelines will guard against packaged products that do not contain what they claim to contain. In order to ensure that Canadian products satisfy quality requirements, all manufacturers, packagers, importers and distributors selling NHPs to Canadians in Canada should hold a valid establishment license. This license would indicate continued compliance with GMPs. Overall, these observations are consistent with the Committee's principles regarding the nature of NHPs, quality and safety.

It is imperative to assure Canadian consumers that what is stated on the label is in the bottle.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada, in collaboration with the NHP industry, establish appropriate GMP guidelines reflective of the different nature of NHPs;

GMP standards for NHPs include specific quality control and testing for herbal products;

Manufacturers, packagers, importers and distributors of NHPs, whether located in Canada or abroad, be obliged to hold valid establishment licenses;

Inspection activities be performed consistently and on a regular basis by inspectors knowledgeable about the products.

D. Efficacy

The efficacy of a product is closely linked to the question of health claims. A product will only be efficacious if it produces the outcome indicated by its health claim. Thus, efficacy requires that a product “does what it says it will do.”

Health claims, meanwhile, are statements of the effect of a product on the health of an individual made by the manufacturer or distributor, and displayed on the product label or literature. The Committee was told that

there were generally three different categories of health claims. According to the APNHP, they are defined as follows. Structure-function claims report the effect of a product on a structure or physiological function in the human body and are based on the maintenance or promotion of good health. Risk-reduction claims relate consumption of a product to significant reduction in the risk of developing a disease or abnormal physiological state. Risk reduction may occur in two ways. One, the product may alter a recognized major health risk factor or factors of a disease or abnormal state. Two, it may affect a body function or system so as to improve the body's capacity to resist the disease or abnormal state. Therapeutic or treatment claims report the effects of a product on the actions of a specific disease or its symptoms. Treatment can include the cure or alleviation of either the disease or its symptoms.

EXAMPLES OF HEALTH CLAIMS	
STRUCTURE FUNCTION CLAIM	"Calcium builds strong bones."
RISK REDUCTION CLAIM	"Garlic decreases the risk of cardiovascular diseases."
THERAPEUTIC OR TREATMENT CLAIM	"St. John's Wort is useful in the treatment of mild to moderate depression."

Source: Advisory Panel on Natural Health Products, *Final Report*, May 1998.

The vast majority of witnesses contended that NHPs should be eligible to make all three types of claims if sufficient or reasonable evidence supports such claims. There was no unanimity, however, over what would constitute "sufficient" or "reasonable" evidence. For most witnesses, this could include clinical studies and/or traditional references and/or appropriate scientific data where available. Reliable traditional references could include those accepted in qualified jurisdictions - for example, the European Community, the United States or Australia. For some, professional consensus could also be a valid source of information about the use of NHPs. For others, sufficient or reasonable evidence means only scientific studies and controlled laboratory experiments.

The Committee was told that NHPs were different from pharmaceutical products and that the efficacy of natural products could not be assessed the same way as synthetic products. Many witnesses indicated that the efficacy of NHPs has been demonstrated over centuries through their use by a large number of people. Therefore, according to these witnesses, experience, clinical practice and empirical verification are evidence for NHPs' efficacy.

Some witnesses suggested that NHPs, particularly herbal products, be subject to the same rules required for other therapeutic products. Others felt that, in the absence of clinical trials, long-term records of use through peer-reviewed literature, along with a good risk assessment process, could be considered. Others stated that the current approval process needs major revisions to ensure that Canadians have access to products that are proven to be efficacious. They contended that clinical trials are necessary to prove efficacy and believe that clinical trials are not too expensive even for small companies. Products meeting requirements for safety and quality, but unable to demonstrate efficacy, could continue to be made available to Canadians but without health claims.

By contrast, the Committee was also told that it is the subjective satisfaction of consumers which is the critical measure. They should be the final arbiters. Others added that consumers and professionals would be the best judges of their own interests when they can freely weigh the evidence and opinions in the open market. As a result, they were of the view that efficacy should not be subject to government regulation.

Some witnesses indicated that the label should indicate the source for the therapeutic use, with phrases such as: "traditional use of this product indicates..." or "clinical use of this product indicates..." or "scientific studies have indicated..." Others recommended that products, for which no scientific evidence exists to support their use, attach a disclaimer such as: the effectiveness of this product is not supported by the usual scientific evidence required for non-prescription medications. It was also suggested that, if higher safety products were not to be subject to any pre-market approval, the label could include a disclaimer stating that the products have not been evaluated or approved by Health Canada for the diagnosis, treatment, cure or prevention of any disease.

Several witnesses indicated that the level of evidence needed to establish a health claim should be linked to the type of claim being made. Thus, treatment claims would need different evidence than

structure/function claims. It was suggested that NHPs be permitted to make health claims only if two conditions were met: first, acceptable standards ensure that the active ingredients are present in meaningful amounts at the time of manufacture and throughout the shelf life of the product; and, second, the product is produced under conditions that meet acceptable GMP standards.

The Committee notes that there appears to be a trend in international regulation of NHPs toward more flexibility when it comes to assessing efficacy. For example, in Australia, efficacy is not perceived to be a priority for listed medicines. However, sponsors are required to keep efficacy data to be made available on request and claims are limited to minor self-limiting conditions. In the United States, dietary supplements are allowed to make health claims pursuant to the *Dietary Supplements Health Education Act of 1994*. Claims must be substantiated by the sponsor although pre-authorization is not required from the FDA. However, dietary supplements are not allowed to make drug claims.

The Committee agrees with the three categories of health claims as set out by the APNHP: structure-function claims, risk-reduction claims and therapeutic or treatment claims. The Committee believes that NHPs should be allowed to make all three types of claims if the rules as set out below are satisfied.

While the Committee agrees that consumers will be the final judges as to the effectiveness of a product, it does feel that the government has a role to play. If a person wishes to make a health claim about a product, we feel that reasonable evidence is required. This does not mean, however, that the evidence needed should be equivalent to that required for pharmaceutical products. No claims should be allowed where there is not appropriate evidence to support the claim. The Committee believes that this is the only way to ensure that consumers are making informed choices. If there is no basis for a claim, the product could still be sold without a claim as long as it satisfies the requirements regarding safety and quality. Adequate evidence to support health claims will help ensure that Canadians will be protected from fraudulent claims of health benefits.

We believe that the issue of health claims is related to the degree of safety or, conversely, the level of risk of the product. In fact, the dangers associated with product use can have as much to do with an unsubstantiated claim as with the toxicity of the product. If the claim is not valid, this can have severe consequences for the consumer. As noted earlier, the consumer

The Committee rejects the suggestion that health claims should be allowed without some form of evidence.

might rely on self-treatment and delay seeking alternative advice or different treatment that could produce better health outcomes. The more important the claim, the higher the need to ensure that is based on accurate information and maximal safety for the consumer.

Thus, the Committee feels that the validity of a claim must be assessed. Because of the high safety of many of these products, pharmaceutical standards are generally too rigorous. The Committee believes that the type of evidence needed should depend on the type of claim being made. For more serious claims, more rigorous evidence will be needed. While double blind clinical trials should be required for certain serious claims, other claims should require different evidence. Thus, unlike pharmaceuticals, the evidence that is required for certain NHP claims should be more flexible. They should include generally accepted and traditional references, professional consensus, clinical evidence including but not limited to double-blind trials and other types of clinical or scientific evidence. While the TPP currently accepts traditional references for traditional herbal medicines, the Committee believes that the system must be made more flexible to also recognize other types of evidence.

As described further in the section on product licensing, the Committee favours the development of monographs that provide pre-determined product information. Thus, products would have relevant monographs containing a standardized product description to which others must conform or by which others will be judged. The person wishing to make a claim would only have to attest that they satisfy the monograph. Where no such monograph exists or where the claim is not contained in a monograph, the person would have to provide some type of evidence. The following section on product licensing contains additional discussion about evidence. The type of evidence needed for structure-function claims and risk-reduction claims should be different from the type of evidence needed for treatment claims. In addition, the type of evidence needed for minor self-limiting diseases should differ from that for treatment of more severe conditions. For treatment claims for more severe conditions, double-blind clinical trials might be appropriate. The restriction imposed on health claims by Schedule A and its list of diseases and disorders is discussed in Chapter 7 of this Report.

The Committee concurs with witnesses who suggested that the label of the product should state clearly the nature of the claim (traditional use, clinical use, scientific studies). This will ensure that consumers know the basis for health claims thus allowing them to make informed choices. In

addition, this should provide an incentive for the NHP industry to conduct further research with respect to NHP claims. Alternatively or in addition to the nature of the claim, the product could have attached a disclaimer that the effectiveness of this product is not supported by the usual scientific evidence required for non-prescription medications when such evidence was not presented. The Committee feels that this will provide a more level playing field between the pharmaceutical and NHP industries.

The Committee believes that this is consistent with its principle regarding safety since only products with reasonably proven effectiveness will be allowed to make claims. The procedure set out above also ensures that consumers will be allowed to make informed choices. This also keeps in mind the unique characteristics of NHPs and the need to respect cultural diversity.

Therefore, the Committee recommends that:

NHPs be allowed to make health claims, including structure-function claims, risk-reduction claims and treatment claims;

Claims be assessed to ensure that there is reasonable evidence supporting the claim;

The evidence not be limited to double blind clinical trials but also include other types of evidence such as generally accepted and traditional references, professional consensus, other types of clinical trials and other clinical or scientific evidence;

The evidence required vary depending on the type of claim being made, with different evidence being required for structure-function claims and risk-reduction claims for minor self-limiting conditions than for therapeutic or treatment claims;

The label indicates clearly the type of evidence used to support the claim.

E. Product Licensing

Many witnesses appeared before the Committee to recommend the establishment of a new marketing process for NHPs. We received numerous suggestions regarding how products should be marketed. It is

not practical to summarize all the recommendations that were presented to the Committee. However, we want all stakeholders to be assured that their recommendations were analyzed. The suggestions ranged from a notification system based on monographs, to a system based on the pharmaceutical model, to a system of total or partial deregulation.⁴

The Committee agrees that a new and more efficient product licensing system is needed for NHPs. While the Committee does not agree with post-market notification, as recommended by many witnesses, including the APNHP, it does see the need for a revised and more effective pre-approval process. As described in previous sections, the approval process must ensure that products are safe and that claims are supported by reasonable evidence. In addition, post-market surveillance (including GMPs) is also part of product licensing and helps to ensure the quality of products.

The Committee agrees with many witnesses that the new process must be based on a risk management approach that recognizes that NHPs fall along a continuum of relative safety and therefore require different levels of control. The Committee was told that many NHP products are safe and therefore government intervention should be at a minimum. When a product is considered as having lower safety, the regulatory system should be more stringent. The system must keep in mind the higher margin of safety of the majority of NHPs. The Committee stresses, however, that in no circumstances should these products not be regulated. As stated earlier, the difference is that the level of regulation should be consistent with the level of safety associated with a particular product.

We are of the view that categories must be created within the NHP class to determine what level of regulation is appropriate for the particular products. For example, the APNHP suggested higher safety and lower safety classes. We do not feel qualified to determine what classes should be created but agree that products should be differentiated based on the risk they represent. This way of proceeding will ensure that the full impact of the regulation will only be felt by lower safety products. Health Canada should undertake the task of creating these classes in conjunction with the Expert Advisory Committee.

The Committee feels it is imperative that products be able to reach the Canadian market quickly when this is warranted.

4. Only a limited number of witnesses discussed deregulation. Total deregulation means that no regulations whatsoever (with respect to pre-market approval or GMP requirements or labelling standards, etc.) would govern the sale of NHPs on the market. Under such a system, the role of government is very minimal and limited to proving that a product may be or has been harmful. Partial deregulation refers to a relaxation of some of the current regulations.

Obviously, the framework will not be an improvement if most NHP products are classified as lower safety products. The Committee does not believe this will occur since individuals with expertise and understanding of these products will now take decisions. Some of the factors used to determine higher or lower safety would surely include the inherent risks of the product, the type of claim being made, the seriousness of the disease, etc. For example, the safety of the product would only be one of the factors in determining the risk of the product. A product that is inherently safe could become a lower safety product if it makes a serious treatment claim. In addition, the way the product is produced could have an impact on its margin of safety. As was explained in previous sections, products that have lower safety margins would be held to different standards. In addition, the quality aspect would be assured with GMPs and Establishment Licensing. With respect to claims, evidence would vary depending on the claim.

The Committee acknowledges that the regulatory system set out in previous sections imposes stricter regulations as the risk of the product rises. The Committee believes this is the best approach for regulating NHPs. For higher safety products with minor claims, there would be different evidence needed than for a lower safety product making a treatment claim for a serious illness. The safety and effectiveness of a product should be based on submitted data and its assessment. The required data should also be consistent with the product's margin of safety.

As indicated earlier, the Committee favours a licensing system based on monographs containing previously agreed standardized product information against which other products could be assessed. The monographs could be developed from information already available in other countries as well as that provided by manufacturers and the Health Protection Branch. The information could then be reviewed and monographs issued as an authoritative standard for products entering the market. A major requirement for a person wishing to market the product would be to attest to the monograph. The product would then be able to make any claim referenced in the monograph, if all other conditions are satisfied. This would include structure function claims, risk reduction claims and treatment claims. As stated previously, we do not agree, however, that the notification to the regulator should be post-market. The person marketing the product should notify the regulator before the product is marketed. The regulator would have a short period of time (for example 30 days) to approve the application and issue an NHP number.

Once the application is approved, the person would be allowed to market. This would allow the regulator to deal with any potential problems before the product is marketed.

The Committee notes that monographs for NHPs are not widely available in Canada. The Committee feels that Health Canada with designated working groups should review this issue and create new ones following acceptable formats and procedures. The Committee did hear that other countries have monographs and standards and therefore feels that these should be used as a basis for the creation of Canadian monographs. Obviously, these would have to be reviewed but we feel that there is no reason to replicate the work done in other countries. The creation of a Canadian pharmacopoeia where all monographs could be collected together would be a major undertaking. However, there is no reason that we could not start with individual standardized monographs consisting of information on product identity, claims, warnings, etc. with the long-term goal of creating a pharmacopoeia. Once more monographs achieve recognition in Canada, the NHP industry will be able to market products without unreasonable delay.

With respect to products that do not have monographs, evidence should be presented to and reviewed by the regulator before they are marketed. Product assessment would be undertaken pursuant to the guidelines set out above and in previous sections. Once a product is approved, the regulator would issue an NHP number and provide what information is to be indicated on the label and other controls necessary to mitigate a product's potential harm.

The Committee also believes that post-market monitoring is crucial. The product should be easily tracked through its life cycle and its quality, safety and efficacy should be regularly monitored. As with the pre-market assessment, the Committee feels that the level of post-market monitoring should be based on the level of safety of the product. We are convinced that an NHP adverse event reporting system would be an important part of this post-market assessment. Therefore, establishments marketing products would be required to maintain and analyze post-market data of their products. For products that are of lower safety, more extensive reporting of adverse reactions would be required. Less frequent and detailed reporting would be needed for higher safety products. Reporting should be extensive enough to include interaction with other NHPs, with pharmaceutical products and with foods. The Committee also feels that an adverse reaction hotline must be made available to practitioners and the general public to

A product monograph is a document that describes the source, characteristics, biological activities, toxicity, pre- cautions, dosage and contraindications, etc., of a given plant or product.

report problems they may encounter with certain products. This hotline must be made as user friendly as possible. This would allow the regulator to better mitigate any risks associated with a product.

The Committee notes that Australia has an adverse reaction reporting system and this system is an important element of their post-market monitoring. Companies are obliged to report any known adverse reactions occurring during the marketing of a product. In addition, the Therapeutic Goods Administration (TGA, the equivalent of the TPP) encourages health practitioners to submit reports of adverse reactions and they have an Adverse Drug Reaction Committee that analyses reports and ranks them as probable, possible and not necessarily related to that particular substance. This helps in determining whether additional controls or warnings are needed or what action needs to be taken in relation to products. To date this has focused on conventional pharmaceuticals but is looking at ways to encourage practitioners of natural therapies to start reporting adverse reactions for these products.

The Committee desires a system that would recognize the different nature of NHPs while ensuring the safety and quality of accessible products. The overall result should be a system where lower safety products with a greater potential to cause harm would:

- require comprehensive pre-market submissions;
- undergo intensive scrutiny before being allowed on the market;
- sustain extensive controls designed to mitigate their risks;
- receive higher level and more frequent post-approval surveillance.

The Committee feels that this new framework allows the regulator to evaluate a product's potential risks (by assessing the safety of the product, by appraising the claims based on its seriousness and by ensuring compliance with GMPs) and potential benefits (by assessing product safety, efficacy and quality). Overall, it establishes a system to mitigate the risks when this is necessary (primarily by allowing additional information on labels and particular controls on the product). It is the view of the Committee that such a risk management approach is the best way to proceed.

Another aspect of risk mitigation is restrictions on the sale of certain lower safety products. The Committee feels that certain products should not be made available to the public before consultation with a qualified

practitioner. The Committee realizes that it is the provinces that have the authority to regulate health-care practitioners and, in many cases, practitioners offering care that involves NHPs are not regulated. The Committee agrees that certain lower safety products should be made available pursuant to the approach suggested by the APNHP. Some lower safety products would be allowed for sale with cautionary labelling including the following:

- a statement that the product has been classified as low-safety by the regulatory body;
- a statement of the nature of the risks associated with the use of the product;
- a statement that the consumer should consult with a qualified practitioner before using the product.

The Committee would like to make it clear that certain lower safety products should not be made available even with these warnings. Practitioner intervention is an important aspect of risk mitigation although the Committee realizes that its implementation is problematic because few NHP practitioners are regulated. Thus, certain lower safety products should only be made available with practitioner intervention while other lower safety products would be made available with the statements listed above. Providing this information to consumers can mitigate the risks associated with a product.

The Committee notes that the proposed product licensing framework should lower the costs for the NHP industry. It sees two reasons for such an outcome: in many cases, less extensive data requirements will be required and reduced levels of regulation should be accompanied by lower fees.

In conclusion, the cornerstones of our new framework would be to identify the potential risks of NHP products and to control those risks where necessary. The risk of a product can be mitigated by product labelling and practitioner intervention and other controls on the product. Government intervention would be minimal unless clear safety concerns associated with a product emerge.

The Committee believes that the new framework should be phased in to allow sufficient time for the stakeholders and the regulator to modify the current DIN system and conform to the new regulations. A six-month phase in period would seem appropriate. The Committee believes this

product licensing framework is consistent with our guiding principles with respect to the nature of NHPs, safety, quality, access, informed choice and costs.

Therefore, the Committee recommends that:

The new product licensing framework be based on a risk management approach that emphasizes the margin of safety associated with a particular product;

Health Canada, in conjunction with the Expert Advisory Committee, establish categories within the NHP class to determine what level of regulation is appropriate for a particular product;

A product licensing system based on monographs be used when they are available. Such a system should rely on a pre-market approval process and the regulator should have a short period of time (for example, 30 days) to review the application;

Health Canada, in conjunction with the Expert Advisory Committee, establish procedures to create new Canadian monographs based on work already accomplished in other countries;

Manufacturers of products that do not have monographs be required to provide evidence to Health Canada before a product is marketed. The level of evidence would be consistent with the margin of safety associated with the product;

The level of post-market monitoring be based on the margin of safety associated with the product and include an NHP adverse event reporting system for industry and an adverse reaction hotline for practitioners and the general public;

Certain lower safety products be made available to consumers with appropriate warnings and other lower safety products only be made available with practitioner intervention;

The new framework be phased in over a period of months to allow sufficient time for the stakeholders and the regulator to review the current DIN system and conform to the new regulations.

CHAPTER 6 — LABELLING

The Committee heard repeatedly that the current regulations severely limit the information that can be placed on NHP labels and that these restrictions do not allow consumers to make informed choices with respect to these products. Some even argued that current regulations are contributing to a vacuum of consumer information.

On the one hand, food labelling is very restrictive, as it does not allow information such as a product's potential benefits and how it should be used. On the other hand, drug labelling is also restricted, as NHP suppliers must conform to the use of information specified by Health Canada.

The Committee was told that there are risks arising from inadequate labelling. These risks include:

- over consumption by uninformed users;
- over dosage of children;
- usage in the presence of contraindicated conditions;
- failure to seek timely professional medical treatment;
- failure to recognize adverse effects (especially the more subtle chronic toxicity effects such as hepatotoxicity, teratogenicity and carcinogenicity);
- adverse herb-drug and herb-herb interactions;
- improper preparation and/or storage;
- improper application (ex. internal use of products intended for external application); and,
- allergic or adverse reactions due to undeclared ingredients.

Many witnesses requested that labelling be standardized. They provided a detailed list of the information that should be put on the label of NHPs. They were of the view that this type of information would allow consumers to make informed choices when selecting NHPs. The information requested included among others:

- health claims and/or therapeutic use (this subject has already been discussed previously);

- lot or batch number to allow for GMP quality control, and to facilitate recall action;
- expiration date to advise the consumer of the estimated shelf life of the product under normal storage conditions;
- special storage conditions if required;
- identification (scientific name) and amount (or proportion) of each ingredient;
- name and address of manufacturer;
- correct dosage for both adults and children and mode of administration;
- total number of dosage units (tablets, capsules, etc.) per package;
- quantity of ingredient(s) per dosage;
- warnings and contraindications for children, seniors, expectant and nursing mothers, people with specific medical conditions, and possible side effects;
- potential interactions with other NHPs or conventional medication or with foods.

Internationally, most developed countries have strict guidelines with respect to the labelling of therapeutic products. For example, Australia reviews labelling information during product assessment and warnings are permitted on labels. In the United Kingdom, a licenced product is required to have warnings while this is optional for unlicensed herbal remedies. In Germany, warnings and full labelling are required for drugs and warnings are even allowed on some foods. In the United States, if a product is a drug, a review of the labelling is part of the review process and there are strict guidelines with respect to labelling. Adequate directions and warnings must be included on the labelling. Food legislation also set out requirements for the labelling of foods. Internationally, the question of whether a product can make a claim generally revolves around the issue of whether the product is a food or a therapeutic product. Foods are generally not allowed to make health claims. One exception is the United States, where dietary supplements (foods) are allowed to make structure and function claims but not therapeutic claims.

The Committee agrees that consumers must be provided with all pertinent information when they are buying NHPs. Many of these products will be available over the counter and are intended for self-medication. In these circumstances, it is crucial that the consumer be permitted to make an informed choice regarding these products. This will also alleviate many of the potential risks associated with a certain product. Clearly, the information supplied on labels is linked to safety since it can be used to warn certain members of the population (i.e. pregnant women, the elderly, or children) that there is a danger for them in using a certain product. Also, if there is a potential hazard associated with the use of a product, particularly if it is being used outside its traditional setting, then this can be indicated on the label. In addition, the label could indicate to a consumer when consultation with a qualified practitioner is warranted or when health care providers should be informed of NHP product use. One of the benefits of detailed labelling is that it is a vehicle for education.

The Committee views extensive information on labels as a cornerstone of its risk management approach.

We wish to stress that pertinent information must be provided not only on the label that is actually on the product's container but also on other modes of information such as the packaging and inserts.

The Committee agrees with the recommendations that were made by the APNHP with respect to this issue: At a minimum, product information must encompass:

- identity of the product;
- directions for use;
- cautions, warnings or restrictions on the use of the product;
- lot batch number to allow for GMP controls and to facilitate recalls;
- expiry date to guide consumers on the expected shelf life under specified storage conditions;
- special storage conditions, if any;
- approved health claims.

The Committee feels that Health Canada should review this list in conjunction with the new Expert Advisory Committee to ensure that all relevant information will be available to consumers. We note that the following recommendations satisfy our principles of allowing consumers to make informed choices, of providing quality control measures and of enhancing the safe use of these products.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada consult with its new separate NHP Expert Advisory Committee to determine what information is to be included on the labelling, consisting of, at a minimum, the items recommended by the Advisory Panel on Natural Health Products;

NHP labelling provide consumers with all relevant information needed to make informed choices;

NHP labelling be standardized to provide clear and consistent product information.

CHAPTER 7 — SECTION 3 AND SCHEDULE A OF THE *FOOD AND DRUGS ACT*

Section 3 and Schedule A of the *Food and Drugs Act* are inter-related. Subsections 3(1) and (2) prohibit advertising or selling to the general public of a food or drug as a treatment, preventative or cure of any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A. Section 3 states the following:

- 1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.
- 2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device
 - (a) that is represented by label, or
 - (b) that the person advertises to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.

Some of the diseases, disorders or abnormal physical states listed in Schedule A include alcoholism, arthritis, asthma, cancer, depression, diabetes, disease of the prostate, heart disease, liver disease and many more. Diseases can be added or deleted from the Schedule by regulation. The effect of these provisions is an outright prohibition even though there might be evidence supporting a health claim.

Apparently, the purpose of these provisions and Schedule A is to ensure that individuals will seek medical attention for serious diseases, to restrict advertising when self-diagnosis and self-treatment is not considered advisable and to limit the possibility of fraudulent claims being made with respect to foods and drugs.

The Committee was told that section 3 in combination with Schedule A can unintentionally restrict the dissemination of information that can be beneficial to consumers and be in the interests of public health. Apparently, the impact is more severe on products from other cultures, particularly traditional Chinese products, many of which are used for conditions listed in Schedule A. Witnesses added that the Schedule is outdated and no longer

reflects the reality of products available on the market today. The Committee was told that the Schedule should be eliminated or at the very least made more flexible. Other witnesses did not recommend that Schedule A be eliminated but that the list of diseases be reexamined. In the short term, section 30 should be invoked to remove diseases currently listed in Schedule A.

The Committee notes that some of the objectives of section 3 and Schedule A appear to be satisfied by other regulatory measures. For example, in cases where self-diagnosis and self-treatment is not considered advisable, the product can be made available by prescription only. This restricts product availability to individuals who have obtained advice from a health practitioner. This also restricts the advertising of such a product to the public since prescription products cannot make representation other than with respect to the brand name, proper name, common name, price and quantity of the drug. Thus, advertising is limited even without recourse to section 3 and Schedule A. For non-prescription drugs, it is not clear why those dealing with Schedule A diseases should be prohibited. Health Canada would have assessed the safety and efficacy of the product and any unwarranted claim would not be approved.

With respect to the prevention of fraud, it should be remembered that foods are generally not allowed to make health-related claims. With respect to drug claims, as stated above, Health Canada must first approve them. In addition, sections 5 and 9 prohibit advertising that is false, misleading or deceptive with respect to both foods and drugs. Thus, it is not clear that Schedule A is needed to prohibit fraudulent claims since other provisions of the Act and its Regulations already seem to regulate such activities.

The Committee is aware that similar limitations are applied in other countries. In the U.K. there are fairly stringent regulations on the types of claims allowed for medicines. Generally, they are limited to minor self-limiting diseases and there are regulations listing certain conditions for which advertising is not permitted, for example, bone and cardiovascular diseases. Germany also has a catalogue of diseases for which products are not allowed to be advertised for purchase by the general public. An expert committee continually updates this list. In Australia, claims for minor self-limiting conditions of listable products are related to the Therapeutic Goods Advertising Code which sets out the guidelines for what is permitted in public advertising. The Code is developed in a co-regulatory approach through a committee, the Therapeutic Goods

Advertising Code Council, which comprises of industry, professionals, consumers and regulatory representatives. It should be noted that the Code sets out a negative list of indications, disease states that may not be referred to in advertising or claims, for example, heart disease, diabetes and cancer. There is also a complaint mechanism for consumers who feel that sponsors have exceeded permitted claims. The Council is currently reviewing the advertising Code.

The Committee feels that the current provisions may unduly restrict health promotional advertisement that may be beneficial to consumers and may prevent self-medication in cases where it is warranted. At a minimum, the diseases included in Schedule A should be thoroughly reviewed to ensure that only appropriate diseases are included in the list. In addition, we observe that many of the diseases listed in Schedule A are broadly defined. Thus, we feel that, in appropriate cases, specific diseases should be exempted by regulation from the broadly defined term and consequently from the requirements of subsections 3(1) and (2).

The Committee also believes that Health Canada should conduct a study to determine whether Schedule A still serves a purpose and whether either subsections 3(1) and (2) should be deleted or all of the diseases be removed from Schedule A. The study should be conducted with participation from stakeholders representing consumers, the food, natural health product and pharmaceutical industries, and health practitioners.

These changes appear necessary considering the new products that should become available in Canada as a result of the new regulatory framework for NHPs. The implementation of these strategies would be consistent with our principle of providing more information to consumers and at the same time keeping in mind safety concerns; it would allow consumers to make informed choices while still controlling fraudulent advertising. This is also compatible with our principle of respecting diverse cultural traditions.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada immediately initiate a review of the diseases listed in Schedule A to ensure that only appropriate diseases are included and, where relevant, specific diseases be exempted by regulation from the broad terms found in Schedule A;

Health Canada, subsequently, conduct a study with the participation of representatives from consumer groups, the food, natural health products and pharmaceutical industries, and health practitioners to determine whether subsections 3(1) and (2) of the *Food and Drugs Act* or all of the diseases listed in Schedule A should be deleted.

PART III: POLICIES

CHAPTER 8 — IMPORTATION OF HUMAN-USE DRUGS FOR PERSONAL USE

It is currently prohibited to import for sale into Canada drug products that do not meet the requirements of the *Food and Drugs Act* and its Regulations. These products would not receive approval from Health Canada and would not be granted a DIN number. A DIN is required for a drug product to be legally sold in Canada.

Health Canada's policy is to permit individuals to import a three-month supply of a drug product for their own personal use, even though the product has not been approved in Canada. Similar policies are found in other countries. NHPs imported for personal use, but for which commercial imports are prohibited, are thus not subject to the same review with respect to safety, quality and efficacy as are approved NHPs.

It is important to note that the Bureau of Drug Surveillance at Health Canada has responsibility for the *Controlled Drugs and Substances Act*, which regulates the importation of controlled substances (narcotics, controlled and restricted drugs). Drugs that fall under the authority of this Act cannot be imported for personal use.

The Committee has heard that many NHPs that are prohibited for sale in Canada are available in other countries, particularly the United States, and are imported into the country for personal use. We have been told that this has resulted in a vast underground economy in which Canadians are purchasing hundreds of product lines direct from foreign suppliers, through cross-border shopping and mail order catalogues. Cross-border advertising and easy access to information on the health benefits of products through magazines and the Internet fuel demand.

Many consumers and industry representatives expressed concerns with this policy. They were of the view that this imposed a double standard whereby products were permitted into the country pursuant to the personal importation policy while these same products were not available for sale

from Canadian suppliers. Consumers stressed that the present regulations limit their access to products of their choice that are available in other countries. They were concerned that they could be considered as “drug dealers” for importing NHPs not commercially available in Canada. Industry representatives (retailers, distributors and importers), meanwhile, were mainly concerned about a significant loss of sales to foreign (largely American) suppliers. They stated that the customer base of Canada’s NHP suppliers is continually eroding, as consumers import both products not legally available here as well as other legal products. Industry representatives, along with consumer groups, argued that the restrictions over the sale of products, particularly those available in the United States and other countries without any evidence of harm, should be lifted. Many other witnesses told the Committee that there is no mechanism to ensure that products being personally imported and consumed by Canadians are safe and of high quality.

The Committee was reminded that Health Canada does not have legislated jurisdiction over the importation for personal use. The *Food and Drugs Act* gives the department the power to intervene and regulate only when the importation is for the purpose of sale. Legislative changes to the Act would be needed in order to regulate the importation for personal use of NHPs.

The Committee was also told that other countries also allow importation for personal use of unapproved products. For example, Australia allows such importation but there are some restrictions on certain products such as narcotics. Individuals can import up to three months’ supply at any one time and up to five shipments per year. The United Kingdom and Germany also allow importation for personal use with restrictions on certain products.

The Committee feels that most of the concerns raised with respect to the personal importation policy are related to the fact that certain products are not available in Canada rather than to the policy itself. We have adopted the principle that controls on NHPs must not unduly restrict access to consumers and believe that many of the concerns will be alleviated when more NHP products gain access to the Canadian market. In many cases, consumers will no longer need to obtain their products from foreign suppliers. In addition, this should remedy many of the disadvantages faced by the Canadian industry.

Keeping in mind the Committee's objective of enhancing access to NHPs, we do not feel that any change to the personal importation policy is required at this time.

The Committee is concerned, however, that Canadian consumers will continue to import from other countries products for personal use that do not satisfy Canadian requirements for safety, quality and efficacy even when these products become available in Canada. The Committee feels that the policy should be revisited when more NHP products are available on the Canadian market from domestic suppliers. We believe that it is in the best interest of Canadians to obtain products that are safe and of high quality. We believe that it is necessary to provide an appropriate balance among safety, quality and access to products.

Therefore, the Committee recommends that:

When the new regulatory framework is implemented, the personal importation policy be reviewed by Health Canada and the Expert Advisory Committee to determine if it is still appropriate and to outline permissible changes.

CHAPTER 9 — COST RECOVERY

Health Canada currently charges three types of fees to manufacturers whose products, including NHPs, are classified and regulated as drugs:

- Firstly, since January 1995, the department has charged manufacturers annual Authority to Sell Drug Fees for all products for which they hold DINs. In general, these annual fees are \$500 for a non-prescription product generating \$20,000 or more in gross sales; they amount to \$250 for a homeopathic preparation. The fees are reduced to \$50 per product for which related gross sales amount to less than \$20,000.
- Secondly, Health Canada has charged, since September 1995, Drug Evaluation Fees in order to process DIN submissions. These fees must be paid before the products are sold in Canada, and vary depending on the quantity of data to be evaluated by the department: \$720 for herbal medicines and homeopathic preparations supported by traditional herbal references; \$310 for vitamin and mineral supplements (and for other Category IV products, for which monographs or labelling standards exist); and over \$143,000 for new drugs containing new chemicals. Unfinished products or raw materials, such as bulk herbs, sold for further processing, do not require DINs. Therefore, no DIN fees apply to them.
- Lastly, since July 1997, Health Canada has charged Establishment Licensing Fees. Licenses are issued not only to manufacturers, but also to packagers, labellers, importers, distributors, wholesalers, and testing laboratories that respect GMP standards; establishment licenses are not required for retailers. These annual fees, which are based on the costs of the inspection and product analysis activities performed by the TPP, vary with different firms but must not exceed 1.5% of an establishment's annual drug gross sales. Establishments handling only NHPs are currently exempt from these fees. Establishments handling a mixture of NHPs and other drug products are exempt from fees related to NHPs. Health Canada estimates that, if these exemptions were lifted, revenue from Establishment Licensing Fees on NHPs could amount to \$2 million annually.

Cost recovery for services rendered by the government to the NHP and drug industries is not a policy unique to Canada. Australia has moved to full cost recovery since the summer of 1998. As in Canada, there are fees for applications, for product assessment, as well as an annual product fee. Fees may be waived, however, when sales volume is low. In the United States, all drug manufacturers must be registered and all drug products must be listed unless they are specifically exempt. Legislation in 1992 set out fees for the approval of certain drugs. However, most NHPs in the United States are sold as dietary supplements and, therefore, are not subject to any drug related fees.

Many witnesses stated that drug related fees were too high for NHPs. It was explained that these fees, which are currently charged on a per product basis, are cumulatively more onerous for NHP suppliers who carry extensive product lines to meet consumers' needs. Some witnesses contended that fees should reflect the higher safety nature of NHPs. Others indicated that annual DIN fees should be based on a schedule of fees for certain services, rather than on a percentage of gross sales. They contended that a percentage of sales is indeed a tax and would prefer a fee-for-service scheme. Industry representatives pointed out the fact that they were at a disadvantage to their American counterparts who do not face any fees at all.

With respect to Establishment Licenses, a few witnesses were of the view that the current exemption of NHP establishments should be lifted as it is unfair to other manufacturers in the drug sector. They explained that, if meeting GMP standards increases NHPs' quality and safety, then it is a small and normal price to pay for doing business within the Canadian health environment. They recommended that Establishment Licensing Fees be applied across the board to all manufacturers of drug or therapeutic products in Canada. Many other witnesses, however, stressed that, at their current level, Establishment Licensing Fees could eliminate many of the NHP companies, particularly the small segment of the industry with a gross annual income less than \$ 2 million. They explained that the cost of licenses and inspections and the demanding requirements in terms of manufacturing conditions threaten the survival of these companies and could eventually cause harm to the regional economy in which they are located. They asserted that many small companies are well established in their communities, provide jobs, create new outlets for agricultural products, help diversify crops, and develop local expertise concerning the

cultivation and the processing of herbal products. While some witnesses suggested that these fees should not apply to NHPs, others recommended that they be lowered and made more flexible.

The Committee was told that, since NHP practitioners import NHPs for the purpose of sale, they would be subject to establishment licensing requirements and the related fees if the moratorium was lifted. These practitioners explained that the primary reason to maintain extensive in-office dispensaries is to ensure that the NHPs they recommend are readily available to their patients and, accordingly, they requested that they be exempt from licensing fees.

Many witnesses contended that the overall cost recovery policy could have a significant impact on both the availability of NHPs, as many small companies would go out of business, and on the final price to consumers. Therefore, this would limit the access to NHPs.

We are strongly committed to avoiding the imposition of inappropriate costs on consumers, industry and government.

The Committee acknowledges that cost recovery, which implies the transfer of costs from the general taxpayer to those who most directly benefit from government services, may result in higher cost for the NHP industry and, therefore, higher prices for NHP consumers. However, the Committee considers that any cost recovery program for NHPs should be fair and reasonable and not result in unnecessary restriction of access to NHPs. Further, we believe that the right balance must be established between the cost to be borne by the government and that of the final consumer. On the one hand, appropriate levels or structure of fees must not unduly restrict access to products by consumers. On the other hand, the industry must participate in the cost of public services that enhance the safety, quality and image of its products on the market.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada conduct a review analysing the impact of the overall cost recovery policy on the different segments of the NHP industry;

The NHP industry stakeholders be consulted in the establishment of the most appropriate fee structure and amount;

As a result of this review, the existing fee levels be re-examined if necessary.

CHAPTER 10 — APPEAL PROCESS

A number of witnesses expressed concerns about what they described as arbitrary actions on the part of Health Canada and others involved in regulating NHPs. Their concerns applied to both regulatory and policy sectors and covered areas affecting manufacturers, importers, retailers, practitioners and consumers. They called for more appropriate, available and effective appeal procedures.

Witnesses offered various examples of actions that could be subject to appeals. Two key areas where an appeal procedure was deemed necessary related to product licensing and establishment licensing decisions. Different groups, however, had different views of problematic actions. For manufacturers, the issues related primarily to decisions that affected whether or not a product could be marketed as a drug or a food. If a product was deemed by the regulator to be a drug, decisions affected whether it could be licensed for marketing and if it could stay on the market after approval. Importers provided examples of NHP products that had been confiscated by Customs officials and left in storage, often resulting in goods that were unusable when retrieved. Retailers talked about raids on their stores where products were removed without explanation or compensation. Practitioners talked about the Special Access Program where they were refused access to products needed by their patients without adequate justification. Consumers were concerned about access to NHPs, asserting that the current system meant that changing guidelines and policies at the regulator's level often interrupted the availability of products in Canada. All groups argued that current processes to appeal such actions were unclear or weighted toward the regulator.

From Health Canada, the Committee heard that most such actions were related to non-compliance with existing regulations and policies that had been identified during an investigation. Departmental powers legitimately extend to monitoring compliance and to enforcing relevant legislative requirements. Officials at Health Canada asserted that anyone with a specific concern was encouraged to discuss it with staff at the regional offices. They also stated that many decisions could be appealed. For example, in their policy governing the management of drug submissions, TPP indicates that there are several levels of appeal to allow parties to discuss controversial issues. The first level allows appeal through the Bureau Director; the second allows appeal to the Director General and a three-person appeal committee. At both levels, particular procedures and

time frames are established. The second-level three-person appeal committee consists of one member nominated by the sponsor and two by the TPP.

Questions of cost, convenience and complexity are significant to many participants. What the Committee did not hear clearly from either government officials or witnesses was how appropriate, accessible and effective the existing appeal structure or process currently is to NHP stakeholders. We would like to know when and where appeals would be appropriate. We also feel that it is important to understand whether such appeals are readily available on a variety of complaints through administrative routes as well as legal avenues. We would like some assessment of how effective existing avenues are in achieving outcomes desired by all parties. From the Committee's perspective, it appears that many of these concerns expressed by various stakeholders could be resolved by improved communication and increased information dissemination

One example of an appeal structure and process that may have useful characteristics for NHPs is outlined in the *Canadian Environmental Protection Act*, (Sections 89-97). The legislation states that, when a person files a notice of objection in respect of a decision or a proposed order or regulation, the Minister can establish a board of review to provide an impartial arbiter to inquire into the nature and extent of the danger. This board is to consist of not fewer than three members and is to have the powers of a commissioner appointed under Part I of the *Inquiries Act*. It may award costs and it aims to provide a reasonable opportunity, consistent with the rules of procedural fairness and natural justice, of appearing, presenting evidence and making representations. On conclusion of its inquiry, the review board is expected to report to the responsible minister or ministers with evidence and recommendations and the report is to be made public.

The Committee agrees with those witnesses who felt that there must be an appeal process for various decisions on NHPs outside the realms of either the department or the courts. The intention would be to provide an alternative avenue that is perceived to be neutral and objective and accessible. It would adhere to our guiding principle that calls for an open and transparent process of appeal available to NHP stakeholders. In addition, it would be established and operated in a way that would not place inappropriate cost on industry, consumers and government. As noted earlier, we expect that, with the expertise, knowledge and experience built

into the new regulatory body, the possibility of decisions being taken for the wrong reasons will become very low and that the appeal of regulatory decisions will be greatly reduced.

Therefore, the Committee recommends that :

As part of the immediate process for NHPs, Health Canada work with stakeholders to establish appropriate, accessible and effective appeal processes for relevant policies and possible inclusion into a revised regulatory and legislative framework.

PART IV: RELATED ISSUES

CHAPTER 11 — INFORMED CHOICE

The Committee takes the position that informed choice is fundamental. We believe that Canadian consumers are intelligent, independent, and capable of making responsible choices with respect to their health. When it involves their own bodies, people have the right to make decisions, provided that such decisions do not cause serious harm to themselves or others. To ensure successful decision-making, we feel that people must have both knowledge and authority. We believe that both are essential for individual autonomy, empowerment, and meaningful health judgements.

For us, individual knowledge and authority have two prerequisites: first, ready availability of relevant and comprehensive information about various options and their implications; second, accountability on the part of regulators who make decisions about the products and the practitioners who use the products in practice. In relation to NHPs, consumers need access to information from the beginning to the end in order to understand what they are and which ones are appropriate for health.

Most consumers advocated deciding for themselves on the basis of adequate information or advice. Since the sale of many NHPs is restricted on the Canadian market, a growing number of consumers feel they are being denied access to beneficial products by their own government, against their will and their wishes. They argued that, if the regulators have evidence of harmful outcomes, these should be communicated clearly and immediately. Overall, consumers wanted to be more aware of, and involved in, proposed changes on product availability.

Committee members feel that the availability of substantive, accurate, and up-to-date information about products is the prerequisite for true freedom of choice. Nonetheless, while acknowledging the high motivation of many NHP consumers, we are cognizant that the reliable and consistent data needed for informed decisions is not readily available. The Committee envisions greater responsibility on the part of organizations representing practitioners to ensure wider public education and

We support the view that Canadians should be in a position where they can educate themselves about their health and about any interventions to maintain or promote well-being.

information dissemination on appropriate product use. It sees more extensive research and data analysis on the part of industry and wider efforts to provide this to regulators, practitioners and the general public.

But, in the Committee's opinion, the regulator has a particularly significant role in facilitating informed choice. In this regard, we see the need for greater accountability, transparency and openness in federal decision-making around NHPs. Consumers (as well as practitioners and industry) have a right to be told which products are not available or have been removed from the market and to receive full public explanations about why various actions were taken. The continuing refrain from witnesses about the perceived secrecy surrounding the list of "banned products" causes great concern for the Committee members. The regulator must do a better job at dispelling any perception of concealment of information or of aversion toward wider use of the products.

From the Committee's perspective, there is a dual role for the regulator; first, in ensuring that full and accurate information is readily available and second, in facilitating consumers' ability to make reasonable decisions about product use. These objectives can be achieved in two ways: through research and through information dissemination.

On research, the federal government has a role, not only through its internal departmental capacities, but also through its various research funding bodies. While bodies like the Medical Research Council have a clear role in clinical trials, there is also a place for the Social Science and Humanities Research Council in providing culturally sensitive interpretations of product use. In addition, Health Canada provides funding for various projects related to Aboriginal peoples, seniors, children, etc that could be directed to this area. Providing incentives to conduct research in the area of NHPs would be commendable.

On information dissemination, Health Canada can play a key role and has several possible avenues already available for furthering its role. On the department-wide scale, there has been a strengthening of the electronic mode of information dissemination through the Canadian Health Network. As well, the 1997 Federal Budget provided funding for a population health clearinghouse and a national health surveillance network. Integrating information on natural health products into existing systems can provide the general public and health practitioners with up-to-date, credible information that will enhance informed health decisions. At the branch

level, there are communication formats (press releases, warnings, information sheets, doctors' letters) that could be adapted to ensure that the information is issued in a timely fashion to a wider audience.

This thinking is in line with several of our principles; first, that NHP consumers must be provided with pertinent information about the products that they buy and second, that information regarding decisions and the regulatory system must be readily available to NHP stakeholders.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada immediately utilise existing formats and forums for more open and transparent communication on NHPs with the broader public and practitioners;

Communication efforts include details about decisions and actions regarding NHP products (removal from market, change of status, etc.);

Relevant consumer, industry and practitioner groups be consulted on a regular basis about the nature of the required information;

The federal government research bodies, including Health Canada, begin immediately to encourage research on NHPs. This could include studies focusing on the interactions of herbal products with conventional medications as well as studies that explore different uses by various groups in Canada;

Health Canada undertake, through its various established avenues, the dissemination of the resulting information to health care professionals and consumers.

CHAPTER 12 — NHP PRACTITIONERS

The increased demand for NHPs has translated into a growing number of practitioners. The Committee heard from conventionally-trained medical physicians who use herbal remedies, homeopathic preparations and vitamin and mineral supplements as part of their regular practice as well as from a number of pharmacists who increasingly are gaining knowledge of these NHPs. However, it became clear that these products are more likely to be recommended by individuals who practice as herbalists, homeopaths, naturopaths or within the realm of traditional Chinese, Ayurvedic or Aboriginal healing.

For the Committee, it became clear that complementary practitioners provide a crucial avenue of access to NHPs.

The Committee was told that regulating NHPs without regulating practitioners would not be appropriate. Of particular importance is the fact that, although products used by all health care providers are regulated federally, the way that they are put to use by individual professionals in their practice falls under provincial jurisdiction. Witnesses argued that access through practitioners is often limited because of the lack of standardization of education and practice for the practitioners and also because legislative restrictions on the use of certain NHPs prohibit many practitioners of complementary health from providing the products to clients.

Many witnesses were concerned at the lack of appropriate and consistent training and education for practitioners using NHPs. Because there is little standardization among provinces in their approaches to registering herbalists, homeopaths, naturopaths, consumers have no assurance of common standards of practice. With regard to established or conventional medical practitioners, the concern related to their lack of specialized knowledge about the products and on occasion, their open aversion to their use. In the sphere of provincial regulation of complementary practitioners, the Committee heard that only naturopathic practitioners are regulated under provincial law and through a licensing board in four provinces - Ontario, British Columbia, Manitoba and Saskatchewan. Witnesses felt that actions to standardize education, training and practice would simultaneously ensure higher quality services and protect the public from unscrupulous individuals who might masquerade as genuine health professionals. In addition, once standards were established, they suggested that it would be easier to work towards the development of a more integrated health care system. Witnesses suggested that the federal government press the provinces to take the immediate and

necessary steps to regulate NHP practitioners or that a joint federal/provincial committee be established to examine this issue with national and regional associations.

Another dimension of the practitioner issue involves access to products. Many witnesses called for some NHPs, particularly those presenting a higher risk, to be prescribed only by qualified practitioners or taken on the advice and/or supervision of NHP providers. Presently, the *Food and Drugs Act* through its reference to provincial designation of practitioners places some restrictions on product use by complementary practitioners. It does not acknowledge traditional Chinese doctors, naturopaths, homeopaths, herbalists as practitioners unless they have provincial recognition. Some practitioners told the Committee that they are restricted from prescribing substances under various Schedules of the *Controlled Drugs and Substances Act*; do not have access to the Special Access Program (formerly emergency drug release program); and cannot import substances that they require to treat their patients. In addition, Schedule A of the *Food and Drugs Act* hinders the practice of complementary practitioners by limiting the labelling of practitioner-produced products that state the purpose of the products.

Witnesses argued repeatedly that standards for education, training and practice should be established for all NHP practitioners.

The subject of regulation of NHP practitioners was a continuing theme during Committee hearings. As members, we agreed that we would like to see a future where NHP practitioners are appropriately qualified and required to adhere to established standards regarding the provision of NHPs. We are, however, aware that the process of achieving this goal is complex. In addition to the federal and provincial jurisdictional issues, it involves major participation and organisation on the part of practitioner groups. We encourage a study of international efforts that might provide useful models. For example, Germany regulates practitioners who provide NHPs; thus, non-medical practitioners can be licensed to practice but cannot provide prescription-only products. In Australia, there are state-driven efforts to provide some form of accreditation for practitioners of traditional Chinese medicine with the aim of allowing them access to certain controlled substances.

The Committee feels that the question of access to the products through qualified practitioners is obviously tied to the issue of their education, training and licensing. We want to emphasize that established medical practitioners are not exempt from the need to standardize their own professional approach to the provision of natural health products. Not only do they need education about the products so that they can provide them or

work with practitioners who do, but they also need to be aware of their patient's current or potential usage of such products. Overall, the issue of practitioners is tied to our principles on safety, access, and cultural diversity. However, the Committee recognizes that this matter falls under provincial jurisdiction.

The Committee therefore recommends that:

Health Canada inform its provincial and territorial counterparts of the regulatory changes with regard to NHPs and of the concerns raised by practitioners.

CHAPTER 13 — OTHER ISSUES

A. Enforcement

The Committee has heard that, while some of the enforcement of the legislation is done through proactive inspection by regulators, much of the enforcement is based on reactions to complaints by either consumers or competitors with respect to a specific product. Other enforcement action can be based on information gathered by the regulators regarding the safety of a product.

The Committee was told that more consistent enforcement of the legislation was needed and that it was not appropriate that competitors be required to denounce each other in order to have the legislation enforced.

The Committee agrees. We feel that the legislation should be enforced in a regular and consistent manner. This would help ensure that only products that satisfy Canadian standards are allowed on the market. Canadians must be guarded against products that do not satisfy the requirements of the new framework. This is consistent with the Committee's principles regarding the safety of products and the transparency of the system. All those involved should be aware that there are rules and that they will be applied. In addition, consistent enforcement creates a level playing field between competitors. Enforcement activities should be undertaken in conjunction with education to inform stakeholders of the reasons why a product is being removed from the shelves, why a company has not satisfied GMP requirements, etc. A heavy-handed approach is not appropriate unless there are significant violations to the regulatory framework.

Therefore, the Committee recommends that:

The new regulatory framework for NHPs be enforced in a regular and consistent manner and done in conjunction with education;

Sufficient resources be provided for enforcement activities.

B. Aboriginal Healers

Witnesses representing Aboriginal communities expressed their concerns to the Committee regarding the application of a new regulatory framework for NHPs on their traditional use of natural products. They felt

that this framework should not apply to products prepared by healers within the Aboriginal community and requested an exemption from the legislation.

It is the Committee's understanding that the regulatory framework would not apply to products prepared by Aboriginal healers where the product was prepared for an individual patient. Thus, the legislation only applies when there is an attempt at commercialisation and not when a product is extemporaneously compounded for a particular person. Thus, Aboriginal healers can prepare medicine from raw herbs without being concerned about the effect of the regulatory system, unless the product contains ingredients that are otherwise restricted. The Committee notes that these comments also apply to others that prepare products extemporaneously compounded for a particular person.

The Committee was told that such an exemption is provided in Australia. In relation to herbal, traditional and natural medicines, practitioners who are dispensing for individual patients are exempt from the need to put their products on the register. Thus, pharmacists and natural practitioners do not need to register products if it is for the individual patient.

If the products described above are not exempt from the regulatory framework, the Committee would recommend that the legislation be modified to provide for such an exemption. This is consistent with the Committee's principles regarding access to products and respect for different cultures.

Therefore, the Committee recommends that:

If a product that is extemporaneously compounded for a particular person is not exempted from the regulatory framework, that such a product be exempted.

C. Plant Conservation

The Committee is concerned about the protection of herbs and plants in developing countries because of the upsurge in demand by developed nations. This is an important issue because not only are these products valuable world-wide, but they are also, in developing countries, often the only source of treatment.

In addition, we must ensure that we do not deplete natural resources used by Aboriginal peoples in this country. It is important that those harvesting these products be respectful of Aboriginal traditions and practices.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada work with Foreign Affairs and International Trade to ensure that existing International Agreements that currently protect biological diversity are not violated and that additional strategies are developed if needed to prevent depletion of these valuable health resources.

CHAPTER 14 — TRANSITION

Because of the scope of this report and the complexity of the subject matter, we realize that the required changes cannot be accomplished overnight. Thus, we suggest that the interim enforcement policy regarding NHPs should continue to be applied until the new framework is in place. Many witnesses indicated that the interim policy had been very helpful. The public must continue to be protected from unsafe products while industry must be in a position to market their products while the new framework is implemented.

In addition, the Committee sees an urgent need to act and recommends that the Minister immediately appoint a transition team. This team would be responsible for ensuring that the steps required for establishing this new framework be undertaken as quickly as possible. This team should consist of experts in the field on NHPs and appropriate personnel from Health Canada.

Therefore the Committee recommends that:

The interim enforcement policy regarding NHPs continue to be applied until the new framework is in place;

The Minister appoint, immediately, a transition team responsible for ensuring that the new framework is established quickly.

PART V: CONCLUSION

CHAPTER 15 — MOVING FORWARD

The health of Canadians is of crucial importance to all of us. We had two key objectives through this study: providing Canadians with informed access to NHPs while at the same time ensuring that there is minimal risk to their safety. Although we feel that the government has a responsibility to protect public health and safety, this should not be applied in a way that unreasonably denies consumers access to products that they perceive to be necessary for their well-being. Thus, a balance must be struck between safety and access. We believe that our approach recognizes these facts and goes a long way toward achieving the balance.

The Committee found its designated mandate to be very complex on a philosophical as well as on a regulatory level. By adopting a framework of guiding principles, we have navigated through both spheres and have achieved an outcome that aims to provide future direction on this very significant subject. It is important to note that, while this report sets out the general guidelines for the regulation of NHPs, many of the details of the new framework will have to be established by Health Canada and the Expert Advisory Committee that will assist them in this process.

Although the model set out in previous pages might be used for other types of low risk products, the Committee stresses that this particular regulatory framework was chosen keeping in mind the uniqueness of NHPs and their general low risks to health and safety. We are not however promoting one type of product over another (for example, pharmaceutical versus NHPs). There are legitimate uses for both and both need to be appropriately controlled.

The Committee's framework does acknowledge and give credence to the consumer demand for non-allopathic therapies. These therapies may be beneficial, but more importantly, witnesses stated that they enhance psychological well being by increasing the level of control individuals have in the management of their health. The choice of which product to take should be left to individuals, and where appropriate, in consultation with their practitioners. The Committee notes that the framework must allow for more products to be marketed to provide people with that choice.

The Committee believes that better access to NHPs with proper information regarding their use could be a solid foundation for a strategy for improved health among Canadians. Because the use of NHPs is often accompanied by modifications in other parts of the consumer's life, NHPs could contribute to a reduction in morbidity and to cost-savings for the health care system. This is one of the areas where we believe that more research could be supported through the social as well as the physical sciences.

We did review how these products were regulated in other countries and have learned a great deal with respect to how other countries handle the multiple issues around NHPs. We have tried to impart this knowledge and to suggest when its application might be relevant to Canadians. However, we believe that the decision with respect to a framework ultimately comes down to what is relevant for each individual country. It would not be appropriate to adopt another country's framework as a whole.

On behalf of all the Canadians and others who participated in this study, we urge Health Canada to take immediate action to remedy apparent inconsistencies that unduly limit access to safe natural health products. We encourage actions that will satisfy the guiding principles developed and utilised by this Committee in reaching its conclusions.

APPENDIX A

List of Witnesses

Associations and Individuals	Date
Health Canada Mary Carman, Director, Bureau of Pharmaceutical Assessment, Therapeutic Products Program Jean Lambert, Director, Quebec Region, Therapeutic Products Program Dann Michols, Director General, Health Protection Branch, Therapeutic Products Program	Thursday, November 27, 1997
Health Canada Ron Burke, Acting Director, Bureau of Food Regulatory, Interagency and Intergovernmental Affairs, Food Directorate Mary Carman, Director, Bureau of Pharmaceutical Assessment, Therapeutic Products Program Harry Conacher, Acting Director, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate Jean Lambert, Director, Quebec Region, Therapeutic Products Program Dann Michols, Director General, Therapeutic Products Program	Tuesday, December 2, 1997
Advisory Panel on Natural Health Products Frank Chandler, M.D., Chair André Gagnon, Member, National Association for Natural Health Products William LaValley, M.D., Founding President, Canadian Complementary Medical Association Mary Wu, M.D., Director, Toronto School of Traditional Chinese Medicine	Tuesday, February 3, 1998
Canadian Coalition for Health Freedom Valerie Dugale, Secretary Maureen Horne-Paul, Member Joel Thuna, Member Michael Vertolli, President	

Associations and Individuals	Date
Canadian Health Food Association Serge Lavoie, Executive Director Michelle Marcotte, Intersect Alliance	Tuesday, February 3, 1998
HerbTech Inc. Ken Broadfoot, President	Wednesday, February 4, 1998
Toronto School of Traditional Chinese Medicine Tony Cheung, General Manager and Owner Jai Li, M.D., Practitioner of Traditional Chinese Medicine Mary Wu, Director	
Canadian Health Coalition Kathleen Connors, President Michael McBane, National Coordinator	Thursday, February 5, 1998
Citizens for Choice in Health Care Robert McMaster, President	
Citizens' Voice for Health Rights Debbie Anderson Randy Gomm	
Friends of Freedom Susanna Davis, Complementary Health Practitioner Shirley Skinner, Concerned Consumer Trueman Tuck, Health Food Store Owner	
Health Action Network Society Catherine Gabriel, Executive Administrator Lorna Hancock, Executive Director	
National Coalition for Health Freedom Miriam Hawkins	
Canadian Pharmacists Association Jeff Poston, M.D., Director Noëlle-Dominique Willems, Director	Tuesday, February 10, 1998

Associations and Individuals	Date
Committee for Preserving the Integrity of Chinese Herbology and Traditional Chinese Medicine William Chan, M.D., Member and President, Treasure Box Products Henry Lu, M.D., Director Joseph Wen-Teng Wu, M.D., President	Tuesday, February 10, 1998
<i>Fédération des professionnels et professionnelles salarié(e)s et des cadres du Québec — CSN</i> Claudine Larocque, Secretary-General	
Ontario Homeopathic Association Lynda Shannon, President Doug Smith, Member	
Personal Health and Nutrition Paul Hogarth, Owner/Founder	
Canadian Academy of Herbal Medicine Linda Brosseau, Professor	Wednesday, February 11, 1998
<i>Gilde des herboristes</i> Marie Provost, Vice-President of the Board Valérie Lancôt-Bédard, Member of the Board	
Ontario Herbalists' Association Mona Rainville, Member Keith Stelling, Editor	
Canadian Coalition of Herbal Associations Chanchal Cabrera, Member Michael Vertolli, President	Thursday, February 12, 1998
First Nations Health Commission Brenda Thomas, Senior Policy Analyst	
Tzu Chi Institute for Complementary and Alternative Medicine Allan Best, M.D., President & CEO	
Canadian AIDS Society Rodney Kort, National Programs Consultant	Tuesday, February 17, 1998

Associations and Individuals	Date
Fibromyalgia Society of Ontario Inc.	Tuesday, February 17, 1998
<p>Philipa Corning, Vice-President, National ME/FM President</p> <p>Jana Gagnon, Chapter 16 (Windsor)</p> <p>Lydia Neilsen, National President</p> <p>Byron Timmermans, President</p>	
Maharishi Ayur-Veda Products of Canada	
<p>Richard Wolfson, M.D., National Director, Maharishi Ayur-Veda College</p>	
Natraceuticals Inc.	
<p>Lionel Pasen, Vice-President, Regulatory and Government Affairs</p>	
Purity Life Health Products Ltd.	
<p>David Chapman, President</p>	
Sears Health Food and Fitness Shop	
<p>Donna Herringer, Vice-President</p>	
Supplements Plus	
<p>Stewart Brown, Owner/President</p>	
Traditional Chinese Medicine Association of B.C.	
<p>James Knights, President</p>	
Canadian Association of Chain Drug Stores	Wednesday, February 18, 1998
<p>Sandra Aylward, Director</p> <p>Ellen Mary Mills, Vice -President</p> <p>Phil Rosenberg, Director</p>	
National Association for Health Products	
<p>André Aubé, Pharmacist</p> <p>André Gagnon, Executive Vice-President</p> <p>Pierre Morin, Counsellor</p> <p>Michel Sasseville, Biochemist</p>	
Nonprescription Drug Manufacturers Association	
<p>Natalie Lazarowych, M.D., Technical Director</p> <p>David Skinner, President</p> <p>Brenda Watson, Director</p>	

Associations and Individuals	Date
Canadian Chinese Herbal Professional & Merchants Association Sunny Li, Secretary Lin-Hoi Yu, Chairman	Thursday, February 19, 1998
Chamber of Chinese Herbal Medicine of Canada Lawrence Cheng, Vice-President Tony Cheung, Vice-President Andy Shih, Vice-President Chi-To Wung, President	
Ginseng Growers Association of Canada Michael Atkins, President Dennis Awang, M.D. Tom Francis, M.D., Nutritional Scientist Chung-Ja Jackson, M.D., Natraceutical Gary Kakis, Nutritional Consultant	
Kiu Shun Trading Company Ltd. Albert Fok, President Mang Wah Leung, Sales Manager	Thursday, February 19, 1998
Richter's Herbs Conrad Richter, Director	
Canadian College of Naturopathic Medicine Paul Saunders, Associate Dean, Naturopathic Medical Affairs	Tuesday, February 24, 1998
Canadian Complementary Medical Association William LaValley, M.D., Founding President	
Canadian Naturopathic Association Heather MacFarlane, Executive Director Lois Hare, Past Chair, Board of Directors	
Global Botanical Corporation Ltd. Joel Thuna, General Manager Sandy Thuna, Owner	
<i>L'Armoire aux Herbes</i> Marie Choquette, Herbalist	

Associations and Individuals	Date
<i>L'Herbothèque Inc.</i>	Tuesday, February 24, 1998
France Lemaire, Director	
Homeopathic College of Canada	
Fernando Ania, President	
Geoff Szymanski	
Planta Dei Pharma Inc.	
Ken Keirstead, President	
As Individuals	Wednesday, February 25, 1998
Bell, Warren, M.D.	
Buckman, Robert	
Kaegi, Elizabeth	
Woolf, Robert	
Health Canada	Thursday, February 26, 1998
Mary Carman, Director, Bureau of Pharmaceutical Assessment, Therapeutic Products Program	
Harry Conacher, Acting Director, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate	
Jean Lambert, Director, Quebec Region, Therapeutic Products Program	
Dann Michols, Director General, Therapeutic Products Program	
John Salminen, Head, Additives and Contaminants Section, Chemical Evaluation Division, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate	
Consumer Health Organization of Canada	Tuesday, March 10, 1998
Phil Anderson, Treasurer	
Marcel Wolfe, Member	
Freedom of Choice in Health Care	
Josip Gabre, Member	
Marilyn Nelson, Founder	
Health Naturally Magazine	
David W. Rowland, Co-Publisher	

Associations and Individuals	Date
Herb Works	Tuesday, March 10, 1998
Richard DeSylva, Owner/Operator	
Nutri-Chem	
Kent MacLoed, President	
My Health, My Rights Inc.	
Ronald Dugas, National President	
As Individual	
Case, Stephen, Health Educator, Alive Magazine	
Canadian Herb Society	Thursday, March 12, 1998
Dennis Awang, M.D., Director	
Alison McCutcheon, Chair	
Gatekeepers of Health	
Aileen Burford-Mason, Spokesperson	
Joan Farano, Founding Member	
Gordon Piller Inc.	
Kim Piller	
Hilary's Distribution Inc.	
Allan H. Ingles, President	
Jennine Ingles-Rothblott, Director of Medical Research	
Maharishi Ayur-Veda Products of Canada	
Russell C. Guest, Director	
Richard Wolfson, M.D., National Director, Maharishi Ayur-Veda College	
Shoppers Drug Mart Limited	
Martin Belitz, Vice-President, Pharmacy Operations	
Wendy Brown, Director of Marketing, Health Products	
Terry L. Creighton, Vice-President, Corporate Relations	
As Individual	
Neville, George A.	

Associations and Individuals	Date
Canadian Medical Association	Tuesday, March 17, 1998
Anne O. Carter, Director, Health Programs Victor Dirnfeld, M.D., Former President	
Chinese Canadian National Council	
Jonas Ma, Executive Director	
As Individual	
Hassard, Murrery R., Homeopath and Chiropractor	
National Homeopathic Professional Association (NUPATH)	
Rudi Verspoor, President	
Ontario Federation of Homeopathic Practitioners	
Barbara Etcovitch, Classical Homeopath	
Added Dimensions	Wednesday, March 18, 1998
Del Anderson, President	
Optimum Health Choices	
John Biggs	
Department of Nutritional Sciences, University of Toronto	Thursday, March 19, 1998
G. Harvey Anderson, Professor, Nutritional Sciences and Physiology, Co-Director, Program in Food Safety	
David Jenkins, Professor, Nutritional Sciences and Medecine, Director, The Clinical Nutrition and Risk Factor Modification Centre	
A. Venket Rao, Professor, Department of Nutritional Sciences and Co-Director, Program in Food Safety	
Peter Shin, Program Manager, University- Industry Affiliates Office, Program in Food Safety	
Health House	
Andrew Boychuk, Researcher	

Associations and Individuals	Date
National Association of Pharmacy Regulatory Authorities Jim Dunsdon, Chairman, Inter-Provincial Regulatory Committee (NAPRA) and Registrar, Ontario College of Pharmacists Linda Suveges, Chairman, National Drug Scheduling Advisory Committee Barbara Wells, Executive Director	Tuesday, March 17, 1997
USANA Canada Inc. Warren Te Brugge	Thursday, March 19, 1998
As Individual Armstrong, Jennifer, M.D., Environmental Medicine	
Canadian Food Inspection Agency Bruce Bowen, Food Biologist, Food Division Gerry Reasbeck, Director, Food Division	Tuesday, March 24, 1998
Health Canada Harry Conacher, Acting Director, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate	
International Development Research Centre Roger Finan, Regional Director, South Asia Gilles Forget, Programme Administrator Chusa Guines, Molecular Biologist	
As Individual Israelson, Lorne, President, LDI Group & Executive Director, Utah Natural Health Products Association	
Manitoba Homeopathic Association Judy Hughes, Project Manager & Co-ordinator Mary Thiessen, Board Member	Wednesday, March 25, 1998
Manitoba Institute of Homeopathy Inc. Denise Appelmans, Board Member L. Nielsen, President	
Manitoba Naturopathic Association Chris Turner, President	

Associations and Individuals	Date
Nielsen's Homeopathic Clinic Josie Lucidi, Advisory Committee Shoshana Scott, Assistant to Dr. Nielsen	Wednesday, March 25, 1998
Opasquiak Cree Nation Henry Wilson, Counselor Larry Dorion, Traditional Healers Committee	
Turtle Island Centre Family Services Deborah Amey KiiskeenN'tum, Executive Director	
As Individual Walker, Frank, Aboriginal Traditional Healer & Solvent Abuse Counsellor	
Food & Consumer Products Manufacturers of Canada (Toronto) Richard Black, Director, Scientific & Regulatory Affairs Laurie Curry, Vice-President, Public Policy and Scientific Affairs	Thursday, March 26, 1998
As Individual Brill-Edwards, Michelle	
Canadian Chiropractic Association James P. Meschino, Chiropractic expert on nutrition and wellness Costa Papadopoulos, Manager of Professional Affairs and Health Policy David Peterson, President	Thursday, April 2, 1998
Citizens for Choice in Health Care Margaret D'Arcy, President Nancy Smithers, Owner, Naturally Nova Scotia Mark Taylor, Nova Scotia Herbalist Association	
As Individual Apse, John, Barrister & Solicitor, Trade Mark Agent	
Alive Magazine Rhody Lake, Editor	Monday, April 20, 1998

Associations and Individuals	Date
British Columbia Naturopathic Association Glenn Cassie, Executive Director	Monday, April 20, 1998
Canada Chinese Child Health Foundation Wah Jun Tse, M.D.	
Canadian Association of Physicians for the Environment Peter Carter, M.D., Secretary	
Canadian Chinese Traditional Chinese Medicine and Acupuncturists Society Sunny Lee	
Canadian Coalition for Health Freedom Chanchal Cabrera, Herbalist Lionel Wilson, Consumer	
Chinese Benevolent Association and National Congress of Chinese Canadians Don Lee	
Chinese Consumers Association of Vancouver John Cheng, Advisor Diana Hu Gordon Yu, Director	
Citizens for Choice in Health Care (Vancouver) Croft Woodruff President	
Council of Women — New Westminster Dorothy Beach	
Current Health Issues Susan Cameron-Block	
Defence of Canadian Liberties Committee Connie Fogal, Counsel	
Dominion Herbal College Judy Nelson, M.D., President	

Associations and Individuals	Date
Educational Initiative	Monday, April 20, 1998
David Butterfield	
Flora Distributors	
Bruce Dales	
Suzanne Diamond	
Food Irradiation Alert	
Lila Parker, Chair	
Health Action Network Society	
Hank Berkenpas, Director of Information	
Warren Casperson, Member	
Judy Cross, Member	
Craig Fenton, Member	
Deryl Fell, Member	
Cathrine Gabriel, Executive Administrator	
Ron Gale, Member	
Lorna Hancock, Executive Director	
Inge Hanle, Member and Former President, Canadian Association of Preventive and Orthomolecular Medicine	
Roger Rogers, M.D., Member	
Healthy Living Guide	
Amanda Howe, Herbalist	
Kayson Hong Enterprise Ltd.	
Joseph Chong	
Multiple Sclerosis Holistic Self-Help Group	
Barbara Alldritt	
National Nutritional Foods Association	
Michael Ford, Executive Director	
Natural Designer Botanicals Corp.	
George Luciuk, M.D., President	
Neil Towers	
Natural Factors	
Roland Gahler, President	

Associations and Individuals	Date
Quest Vitamins	Monday, April 20, 1998
Don Beatty	
Rhema Industries Ltd.	
Allan Pinkney	
Richmond Alternative Medical Clinic	
Martin Kwok, M.D.	
Richmond Asia Pacific Business Association	
Stephen Ng	
Saje	
Jean-Pierre Leblanc, Chief Executive Officer	
Brent Stewart	
Sears Health Food and Fitness Shops	
John Danylowich, President and CEO	
Success	
Mason Loh	
Teck Shun Trading Co. Ltd.	
Manfred Chan	
Vancouver Chinatown Merchants Association	
Albert Tsang, Executive Director	
As Individuals	
Ashlie, Ariaal	
Bader, David, Master Herbalist	
Bakke, Barbara	
Billingham, Marilyn	
Borthistle, Garth	
Bund, Cecil	
Chamish, Michael	
Cook, Rosalind	
Gagné, Leonard, M.D.	
Gulland, Edith	
Kluthe, Darren	
Lenti, Peggy	
Marshall, Jackie	
Meredith, Mary Ann, Clinical Herbalist	

Associations and Individuals	Date
Miller, Bill	Monday, April 20, 1998
Norris, Victor	
Punt, Lesley	
Rainier, Alexandra	
Reynolds, William	
Salem, Ann	
Simpson, Sandy	
Spratt, Herb	
Whitehead, Jane	
Acupuncture and Traditional Chinese Medicine Associated	Wednesday, April 22, 1998
Terry Duff, Patient	
Ted Gould, Patient	
Ollie Ferda, Patient	
Lynn Holmes, Patient	
Subzali Janmohamed, Patient	
Ming Shing, Patient	
Stanley Shyu, M.D., Traditional Chinese Medicine Practitioner	
Helma Trass, Patient	
Advisory Board for Functional Foods and Nutritional Initiative, Department of Western Diversification	
Larry Milligan, M.D., Vice-President (Research) and Former Chair	
Boehringer Ingelheim	
Nancy Baines	
Bracebridge Muskoka Hospital	
Michelle Boivin, Traditional Chinese Medicine Student	
Canadian Academy of Chinese Traditional Health Science, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine	
Jai Li, M.D.	
Peng Li	

Associations and Individuals	Date
Chinese Medicine and Acupuncture Association of Canada Cedric Cheung, President	Wednesday, April 22, 1998
Healing Arts Centre James Fitzpatrick	
Homewood Health Centre Inc. William Wilkerson, Patient	
Institute of Traditional Chinese Herbal Medicine David Bray, M.D.	
Marilou's Health and Bulk Foods Walter Sawchuk	
National Coalition for Health Freedom Miriam Hawkins	
Natural Affairs Action Group Robert McMaster, Executive Director	
Ontario College of Family Physicians Ralph Masi, President	
Thuna Herbals Roger Lewis	
Toronto Hospital Richard Johnson, Registered Nurse	
Toronto School of Traditional Chinese Medicine Mohammad Javaherian, Instructor Jeff McMackin, Traditional Chinese Medicine Student Mary Wu, Director	
As Individuals Green, Jerry Holmes, Barry Lender, Ted Leung, Kevin	

Associations and Individuals	Date
Lofquist, Bruce	Wednesday, April 22, 1998
Luheng, Han, M.D., Traditional Chinese Medicine Practitioner	
<i>Association de médecine chinoise et d'acupuncture du Québec</i>	Monday, April 27, 1998
Xie Zhi Ang, Executive Director	
Yu Guang Sheng, Vice-President	
Stephen Hui Chun Kee, President	
Wong Shi Wing, Vice-President	
<i>Association des diplômés en naturopathie</i>	
Nicole Renaud, President and Naturopath	
Association of Quebec Chinese Herbalists	
Mieu Tu Huynh	
Shao Li Ping	
Ing Dan Tran, President	
Robert Wong	
Eel River Bar	
Gordon LaBillois, Band Manager	
Gilles Soucy, Coordinator — Heritage Gardens	
Immunotec Research Ltd.	
G. Bounous	
Chuck Roberts, President	
<i>Institut de pharmacopée chinoise</i>	
Arlette Rouleau, President and Acupunctur	
Luc Martineau, Vice-President and Acupunctur	
Mannatech Incorporated	
Mark Perlstein	
National Health Products Association	
André Aubé, President, <i>Les produits naturels Magistral Inc.</i>	
Guy Bohémier, Naturopath and Consultant	
André Gagnon, President (ANPS) & Executive Vice- President, <i>Santé naturelle (AG) Inc.</i>	
André Lavallée, Executive Director, <i>Le naturiste JMB Inc.</i>	
Lise Lefebvre, Director, Yves Ponroy Canada Inc.	

Associations and Individuals	Date
Denise Poirier, President, <i>Robert et Fils Inc.</i> Roger St-Laurent, President, <i>Laboratoire du St-Laurent E.H. Ltée</i>	Monday, April 27, 1998
<i>Syndicat professionnel des acupuncteurs et acupunctrices du Québec</i> Luc Martineau, Vice-President, Information/Training Luce Prévost, Treasurer	
<i>Syndicat professionnel des homéopathes du Québec</i> Claudine Larocque, President and Homeopath Florent Tremblay, Vice-President and Homeopath	
As Individual	
Yves Roy	
Advisory Panel on Natural Health Products Frank Chandler, M.D., Chair André Gagnon, Member, National Association for Natural Health Products William LaValley, M.D., Founding President, Canadian Complementary Medical Association Mary Wu, M.D., Director, Toronto School of Traditional Chinese Medicine	Wednesday, May 13, 1998
Chemicals and Non-Prescription Drug Branch (Australia) Laurayne Bowler, Acting Director	Thursday, May 14, 1998
Health Canada Ron Burke, Acting Director, Bureau of Food Regulatory, Interagency and Intergovernmental Affairs, Food Directorate Margaret Cheney, Chief, Nutrition Evaluation Division, Food Directorate Harry Conacher, Acting Director, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate Dann Michols, Director General, Therapeutic Products Program	
Medicines Control Agency (United Kingdom) Richard Woodfield, Group Manager	

Associations and Individuals	Date
Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Germany) Konstantin Keller, Director	Thursday, May 14, 1998

APPENDIX B

List of Briefs

Agence du Médicament, Mission des Affaires Européennes et Internationales, France

Brunitière, J. R., Director

Ahmadiyya Movement in Islam, Canada

Mahdi, Naseem

Bioforce Canada Inc.

Grieb, B. Sc., Victoria, Product Manager, Regulatory Affairs

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), United Kingdom

Harvey, Martin, Administrator

Heart Productions

Ellingson, Cori

Medical Products Agency, Sweden

Finne Grahnén, Anita, Director of Operations

Nova Scotia Herbalist Association

Taylor, Mark, Acting Secretary

Ordre professionnel des diététistes du Québec

Gougeon, Réjeanne, President and Committee Member in the Treatment of Obesity

Quebec Consumer Protection Bureau

Fontaine, Nicole, President

Toronto School of Homeopathic Medicine

Edge, Raymond, School Director

Viv-Herbes

Forget, Alain

Working Party on Chinese Medicine, Hong Kong

As Individuals

Ainsworth, Larry
Anderson, Jill
Baxter, Lance
Bédard, M.
Bishop, Roy
Bourdon-Lussier, Carmen
Brummet, Lillian
Cloutier, Geneviève
Corcoran, Susan
Couture, Bernadette
Davidson, Micheline
Dietrich, Bill
Dietrich, Cindy
Greve, Sharon
Haddy, Ann
Hanson, Ann
Helsing, Fran
Klein, Esther
L'Espérance, Gisèle
Laporte, Christine
Lauser, Marla
Laval, Celia
Lexow, Kjell
McCutcheon, M.D., A.R.
McLaughlin, Nora
Michon, Sébastien
Nosel, Miloslav
Perrin, Carol
Quinn, Frank
Rea, M.D., Rev. R.E.
Rona, M.D., Zoltan
Schneider, Anny
Scott, Tammy
Sheils, Louise
Shellian-Frey, S.
Smith, Carole
Steckle, Paul, M.P.

LIST OF RECOMMENDATIONS

Definitions

1. Health Canada, in conjunction with a new separate NHP Expert Advisory Committee, set out an appropriate definition of NHPs and amend the *Food and Drugs Act* accordingly.
2. Health Canada, in conjunction with the new NHP Expert Advisory Committee, examine the status of bulk herbs for legislative purposes.

Expertise and Regulatory Structure

3. The Government give consideration to the advisability of creating a new regulatory authority for NHPs that reports directly to the Assistant Deputy Minister of the Health Protection Branch.
4. The structure for this new regulatory authority be established within the next six months and be permanently staffed by individuals with expertise and experience in the field of NHPs.
5. The selection of personnel be agreeable to both government and NHP stakeholders.
6. When necessary, working groups reflecting the various segments that make up the NHP category be set up to advise the new regulatory authority.
7. All relevant inspection personnel be provided with training specific to NHPs.
8. The necessary process to amend the *Food and Drugs Act* not delay in any way the implementation of the regulatory and administrative changes that can proceed at this time.
9. An Expert Advisory Committee be established immediately to assist Health Canada in the general and specific tasks necessary to design a new NHP regulatory environment.
10. This Expert Advisory Committee review the re-establishment options for an NHP section with research and laboratory capacities and report its findings to Health Canada.
11. The selection of members for the Expert Advisory Committee be agreeable to both NHP stakeholders and Health Canada.

Safety

12. The new regulatory authority assume primary responsibility for assessing safety of products.
13. General safety protocols be developed by the Expert Advisory Committee based on EAC judgements of reasonable evidence.
14. When necessary, this regulatory authority establish appropriate working groups to assess the safety of specific products.

Quality/Good Manufacturing Practices

15. Health Canada, in collaboration with the NHP industry, establish appropriate GMP guidelines reflective of the different nature of NHPs.
16. GMP standards for NHPs include specific quality control and testing for herbal products.
17. Manufacturers, packagers, importers and distributors of NHPs, whether located in Canada or abroad, be obliged to hold valid establishment licenses.
18. Inspection activities be performed consistently and on a regular basis by inspectors knowledgeable about the products.

Efficacy

19. NHPs be allowed to make health claims, including structure-function claims, risk-reduction claims and treatment claims.
20. Claims be assessed to ensure that there is reasonable evidence supporting the claim.
21. The evidence not be limited to double blind clinical trials but also include other types of evidence such as generally accepted and traditional references, professional consensus, other types of clinical trials and other clinical or scientific evidence.
22. The evidence required vary depending on the type of claim being made, with different evidence being required for structure-function claims and risk-reduction claims for minor self-limiting conditions than for therapeutic or treatment claims.
23. The label indicates clearly the type of evidence used to support the claim.

Product Licensing

24. The new product licensing framework be based on a risk management approach that emphasizes the margin of safety associated with a particular product.

25. Health Canada, in conjunction with the Expert Advisory Committee, establish categories within the NHP class to determine what level of regulation is appropriate for a particular product.
26. A product licensing system based on monographs be used when they are available. Such a system should rely on a pre-market approval process and the regulator should have a short period of time (for example, 30 days) to review the application.
27. Health Canada, in conjunction with the Expert Advisory Committee, establish procedures to create new Canadian monographs based on work already accomplished in other countries.
28. Manufacturers of products that do not have monographs be required to provide evidence to Health Canada before a product is marketed. The level of evidence would be consistent with the margin of safety associated with the product.
29. The level of post-market monitoring be based on the margin of safety associated with the product and include an NHP adverse event reporting system for industry and an adverse reaction hotline for practitioners and the general public.
30. Certain lower safety products be made available to consumers with appropriate warnings and other lower safety products only be made available with practitioner intervention.
31. The new framework be phased in over a period of months to allow sufficient time for the stakeholders and the regulator to review the current DIN system and conform to the new regulations.

Labelling

32. Health Canada consult with its new separate NHP Expert Advisory Committee to determine what information is to be included on the labelling, consisting of, at a minimum, the items recommended by the Advisory Panel on Natural Health Products.
33. NHP labelling provide consumers with all relevant information needed to make informed choices.
34. NHP labelling be standardized to provide clear and consistent product information.

Section 3 and Schedule A of the *Food and Drugs Act*

35. Health Canada immediately initiate a review of the diseases listed in Schedule A to ensure that only appropriate diseases are included and,

where relevant, specific diseases be exempted by regulation from the broad terms found in Schedule A.

36. Health Canada, subsequently, conduct a study with the participation of representatives from consumer groups, the food, natural health products and pharmaceutical industries, and health practitioners to determine whether subsections 3(1) and (2) of the *Food and Drugs Act* or all of the diseases listed in Schedule A should be deleted.

Importation of Human-Use Drugs for Personal Use

37. When the new regulatory framework is implemented, the personal importation policy be reviewed by Health Canada and the Expert Advisory Committee to determine if it is still appropriate and to outline permissible changes.

Cost Recovery

38. Health Canada conduct a review analysing the impact of the overall cost recovery policy on the different segments of the NHP industry.
39. The NHP industry stakeholders be consulted in the establishment of the most appropriate fee structure and amount.
40. As a result of this review, the existing fee levels be re-examined if necessary.

Appeal Process

41. As part of the immediate process for NHPs, Health Canada work with stakeholders to establish appropriate, accessible and effective appeal processes for relevant policies and possible inclusion into a revised regulatory and legislative framework.

Informed Choice

42. Health Canada immediately utilise existing formats and forums for more open and transparent communication on NHPs with the broader public and practitioners.
43. Communication efforts include details about decisions and actions regarding NHP products (removal from market, change of status, etc.).
44. Relevant consumer, industry and practitioner groups be consulted on a regular basis about the nature of the required information.
45. The federal government research bodies, including Health Canada, begin immediately to encourage research on NHPs. This could include studies

focusing on the interactions of herbal products with conventional medications as well as studies that explore different uses by various groups in Canada.

46. Health Canada undertake, through its various established avenues, the dissemination of the resulting information to health care professionals and consumers.

NHP Practitioners

47. Health Canada inform its provincial and territorial counterparts of the regulatory changes with regard to NHPs and of the concerns raised by practitioners.

Enforcement

48. The new regulatory framework for NHPs be enforced in a regular and consistent manner and done in conjunction with education.
49. Sufficient resources be provided for enforcement activities.

Aboriginal Healers

50. If a product that is extemporaneously compounded for a particular person is not exempted from the regulatory framework, that such a product be exempted.

Plant Conservation

51. Health Canada work with Foreign Affairs and International Trade to ensure that existing International Agreements that currently protect biological diversity are not violated and that additional strategies are developed if needed to prevent depletion of these valuable health resources.

Transition

52. The interim enforcement policy regarding NHPs continue to be applied until the new framework is in place.
53. The Minister appoint, immediately, a transition team responsible for ensuring that the new framework is established quickly.

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, the Committee requests that the Government provide a comprehensive response to this Report.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings of the Standing Committee on Health (*Meetings Nos. 5 to 51 which includes this Report*) is tabled.

Respectfully submitted,

JOSEPH VOLPE,
Chair

MINORITY REPORT

to the

House of Commons Standing Committee on Health

The Reform Party of Canada

Official Opposition

Grant Hill, MP
(Macleod)

Reed Elley, MP
(Nanaimo—Cowichan)

Maurice Vellacott, MP
(Wanuskewin)

October 27, 1998

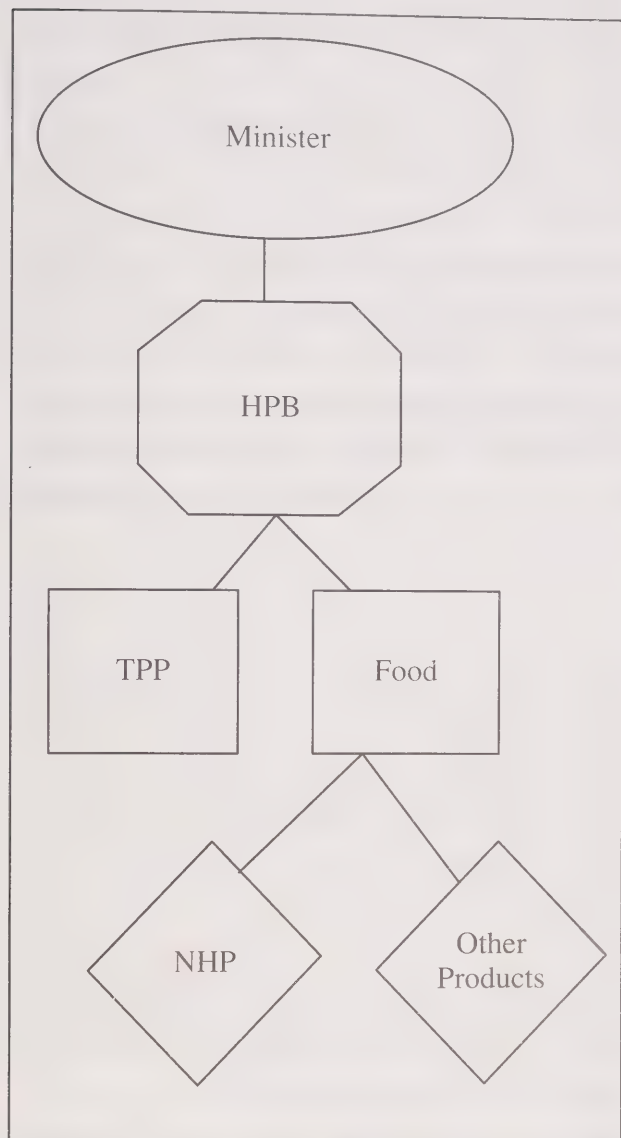
The Reform Party of Canada wishes to thank everybody who participated in the Standing Committee on Health's review of natural health products (NHPs). As a consistent national political voice for the millions of Canadians demanding freedom of choice over NHPs, the Reform party has been fully supportive of this standing committee initiative. However, while buoyed to some degree by some positive aspects of the standing committee's Final Report, as a result of the inadequate degree to which the central issue of Canadians' freedom of choice is addressed, Reform was compelled to submit this committee Minority Report.

Notwithstanding Reform's inability to support the Final Report, there are a number of key positive recommendations that Reform feels deserve attention:

- Creation of an NHP Advisory Panel to allow input from experts who are professionally involved with NHPs
- Recognition of the need for improved labelling of products
- Recognition of the need to question the existence of FDA Schedule 'A'
- Creation of an open, accountable appeals process
- Training of inspectors/enforcement officers on NHPs

In the final analysis, however, the committee's overall report recommends a continuation of the existing situation of a paternal federal government that must protect Canadians from the unknown evils of NHPs. This is inconsistent with Canadians' experience that shows overwhelmingly an incredibly safe historical pattern of use of NHPs. As for the introduction of new, untried products, Reform believes regulators have a higher duty to review the data that the product sponsor brings forth. But regulators should only be refusing to grant compliance for products based on sound scientific reasons — reasons that should be clearly demonstrated. And let not partisan rhetoric take away from Reform's overriding concern: **public safety must always be the first priority.**

Canadians universally recognize NHPs as basically foods — certainly not as drugs — especially when consumed in the dosage and form recommended. The existing overemphasis on government control, licensing and regulation of mostly benign consumer products could be greatly simplified.



In fact, Reform recommends an organization structure for regulating NHPs such as that portrayed in the adjacent model. By regulating NHPs under the purview of Health Canada's Food Directorate, Reform believes we could ensure that these substances are viewed within the culture most familiar to them and thereby never again fall victim to the intimidating practises and procedures of the Drugs Directorate (TPP). And while it has been suggested that such a structure would lend NHPs to potential policy conflict with CODEX Alimentarius, Reform firmly disagrees. Regardless of CODEX policy, Canadian domestic law (such as the Food and Drugs Act and Regulations) reigns supreme over international policy recommendations. Further, while Reform has not been supportive

of numerous Codex proposals dealing with NHPs, the debate over Codex must take place as a separate issue.

Consistent with the paternal theme in the Final Report is the committee's recommendation for more resources for NHP enforcement purposes. Recommending that existing enforcement

personnel receive adequate NHP training is laudable. But recommending more enforcement personnel for NHPs simply contradicts every principle Canadians demanding this NHP review have articulated. Like most Canadians, Reform frankly believes there are already too many enforcement personnel barging into mom and pop health food stores with RCMP escort, seizing computers and raiding store shelves for packets of harmless melatonin or stevia (an herb traditionally used as a natural sweetener). Surely the Government of Canada has more important things on which to spend taxpayer's money. Yet, under cost recovery for the new NHP products, the government will extract more taxpayer money. Inevitably, with such a committee recommendation, NHP consumers will sadly end up paying more for their products.

Finally, a policy which has always been very confusing and frustrating, particularly to consumers and businesses, is what is commonly referred to as the personal importation policy. It says that while Canadians can not buy or sell NHPs that are not approved in Canada, they can nonetheless go to the US, buy enough for personal use from US businesses and import the product back to Canada. Such a policy clearly fails any rational analysis. As such, Reform would repeal this so that all NHPs that are available by importation would necessarily be available for purchase in Canada.

The Standing Committee on Health's review of NHPs was long overdue. Evidence of that is the mountain of mail Members of Parliament received from angry constituents. In the Reform party's view, Canadians were expressing their disdain for the shackles of Ottawa bureaucracy, arbitrarily, irrationally impeding their access to safe, harmless preventive health products which also happened to be growing exponentially in demand. The answer Canadians were looking for from the standing committee's review is that the federal government must assure consumer's freedom of choice. While Reform is optimistic the recommendations contained in the Final Report move in the right direction, Reform still believes Canadians deserve, and will continue to demand, much more freedom of choice over NHPs. *Reform believes an informed Canadian consumer will always be a better judge of what is best for them and their loved ones than some distant bureaucrat in Ottawa.*

NATURAL HEALTH PRODUCTS: A TIME FOR ACTION

Minority Report — New Democratic Party Submitted by Judy Wasylycia-Leis, M.P. — Winnipeg North Centre

The response by Canadians to the parliamentary study on natural health products has been overwhelming. The NDP is deeply grateful to the hundreds of individuals and organizations who took the time and effort to make their views known. Together, the input, advice and feedback constitute an important body of research for pursuing wellness, disease prevention and holistic approaches to health care. Underlying it is a clear sense of responsibility for individual and community well-being and a positive force for change.

The NDP is committed to reasonable access to herbal products and natural health care alternatives. In the last Parliament we spoke out strongly against the Liberal government's moves to reclassify many herbs as drugs, to implement cost-recovery programs which impose huge fee increases on natural health products, and against international attempts at the Codex Commission to restrict access to nutritional supplements. We joined with concerned citizens and succeeded in achieving a moratorium on those restrictions.

Canadians want access to natural health products at affordable prices. They want their government to play a pro-active role to ensure safety and quality and in advancing research and knowledge about natural health alternatives. After a year of consultations and citizen participation, this report falls short of Canadians' expectations and leaves many unanswered questions. Many important issues have been left to an Expert Advisory Committee in conjunction with Health Canada, including such basic matters as the definition of natural health products, the criteria by which products will be judged, and whether an in-house research laboratory will be re-established. It is equally disturbing that the matter of regulating natural health products has been included in the three-year review of the Health Protection Branch and the 11 pieces of legislation which relate to this government function.

A central issue to the development of an appropriate regulatory framework was the Health Protection Branch itself. Time and time again, participants expressed lack of confidence in the ability of this branch to regulate in a fair and balanced way. The concerns expressed include:

- the loss of the NHP Research Laboratory;
- elimination of the Drug Research Bureau;
- attempts to gut the Food Research Lab;
- threats and intimidation of scientists;

- the cost-recovery policy;
- influence of the pharmaceutical industry;
- a double standard for drugs and natural health products;
- a general lack of openness, consistency and accountability.

Such widespread and deeply felt lack of trust in the very branch of government that must implement the regulation of natural health products makes it difficult — if not impossible — to move forward. Establishing a new regulatory authority to handle natural health products and opening up the *Food and Drug Act* in the midst of this crisis is potentially dangerous and could further jeopardize Canada's already troubled health protection system. Measures must be taken immediately to address the crisis of confidence in the Health Protection Branch and to respect the expressed wishes of Canadians concerned about freedom of choice and access to natural health products.

The NDP makes the following recommendations for immediate action:

1. Public investigation into the Health Protection Branch

There is a long and growing litany of damaging and questionable practices at the Health Protection Branch:

- breast implants and blood safety are both under criminal investigation;
- 70% of the drug approval process is paid for by the pharmaceutical industry;
- sworn testimony from scientists about gag orders and pressure to approve bovine growth hormone;
- a pattern of inconsistency and secrecy in the treatment of natural health products.

Because of deep and extensive cuts and increased reliance on data and funds provided by the pharmaceutical industry, the Health Protection Branch may no longer have the resources or the independence to regulate in a fair and balanced way. A full, independent, public investigation into the branch is needed in order to ensure the critical role of health protection is restored, and the foundation in place for open and meaningful approaches to natural health products.

2. Immediate re-establishment of a natural products research laboratory

The government must immediately address the overriding concern of Canadians for quality and safety of natural health products. The cancellation in 1991 of research and laboratory capacity in natural health products has destroyed our reputation as one of the most progressive and scientifically informed countries in the world. All efforts to ensure the identity and quality of herbal products on

the market have stopped. No program for assessment of commercial plant products exists, nor is there now an experienced and knowledgeable body of scientists to do the work of assurance of botanical identity, purity, quality and strength. An in-house capacity for independent research must be re-established to assure Canadians that the products have not been contaminated with pesticides, adulterated with other herbs, subject to substitution with an inferior species of herb, or simply lack the active ingredient.

3. Ensure what's on the label is what's in the bottle

Complimentary to the establishment of a natural health products laboratory is the enforcement of provisions which currently exist in the *Food and Drug Act*. Section 4 of the Act makes it an offence to sell any food that is poisonous, harmful, adulterated, unfit for human consumption or prepared under unsanitary conditions. Section 5 makes it an offence to label, package, process, sell or advertise any food in a manner that is false, misleading or deceptive. A pro-active and constructive role by the Health Protection Branch should include the random testing of natural health products at the wholesale level on an organized basis, enforcing measures that already exist in law.

4. Information, education and recognition

Overwhelmingly, participants in the Health Committee consultations were interested in sharing the knowledge they had gained through personal struggle with illness and disease or their pursuit of a more holistic approach to well-being based on the importance of body, mind and spirit in health. In the spirit of this conviction, we recommend:

- A National Institute on Alternative Health Care to conduct in-depth research into the benefits of alternative health care and the integration of traditional and non-traditional approaches to wellness and disease prevention;
- Acknowledgement of the contribution and experience of health care professionals including homeopaths, naturopaths, herbalists, traditional Chinese and Ayurvedic practitioners, and Aboriginal healers and initiate discussions with the provinces and territories about professional recognition and educational possibilities;
- Leadership internationally to ensure the development and marketing of natural health products based on rights of indigenous peoples and environmental standards.

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, OCTOBER 27, 1998

(Meeting No. 50)

[Text]

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:10 a.m. this day, in Room 371, West Block, the Chair, Joseph Volpe, presiding.

Members of the Committee present: Elinor Caplan, Aileen Carroll, Reed Elley, Grant Hill, Ovid Jackson, Maria Minna, Robert D. Nault, Pauline Picard, Judy Wasylycia-Leis.

Acting Member present: Lynn Myers for Rose-Marie Ur.

In attendance: From the Parliamentary Research Branch: Nancy Miller Chenier and Gérald Lafrenière, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of natural health products. (See *Minutes of Proceedings dated Thursday, November 20, 1997.*)

The Committee continued its consideration of a draft report.

At 10:25 o'clock a.m. the sitting was suspended.

At 10:35 o'clock a.m. the sitting resumed.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(1)(a), the Committee authorize the printing of dissenting opinions of the Reform and New Democratic parties in this Report immediately after the signature of the Chair, that they be limited to not more than three pages, and delivered in both official languages, to the Clerk of the Committee by 5:00 o'clock p.m. on Thursday, October 29, 1998.

At 11:45 a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

WEDNESDAY, OCTOBER 28, 1998

(Meeting No. 51)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 3:40 p.m. this day, in Room 701, La Promenade Building, the Chair, Joseph Volpe, presiding.

Members of the Committee present: Elinor Caplan, Aileen Carroll, Grant Hill, Dan McTeague, Robert D. Nault, Denis Paradis, Pauline Picard, Joseph Volpe, Judy Wasylcia-Leis.

In attendance: From the Parliamentary Research Branch: Nancy Miller Chenier and Gérald Lafrenière, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of natural health products. (*See Minutes of Proceedings dated Thursday, November 20, 1997.*)

The Committee continued its consideration of a draft Report.

It was agreed, — That the draft Report, as amended, be adopted as the Committee's Second Report to the House and that the Chairman be instructed to present it to the House.

It was agreed, — That the title of the Report be "Natural Health Products: A New Vision".

It was agreed, — That the Chair be authorized to make such typographical and editorial changes as may be necessary without changing the substance of the draft Report.

It was agreed, — That the Committee print 2,500 copies of its Second Report in tumble bilingual format with a distinctive cover.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request that the Government table a comprehensive response to the Report within one hundred and fifty (150) days.

It was agreed, — That members would have until 5:00 o'clock p.m. on Thursday October 29, 1998 to submit their editorial changes to the Report to the Clerk of the Committee.

At 3:55 the Committee proceeded to consider its future business.

It was agreed, — That the Committee would begin consideration of Bill C-42, An Act to amend the Tobacco Act, on Thursday October 29, 1998.

At 4:10 p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Marie Danielle Vachon
Clerk of the Committee

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 15 h 40, dans la salle 701 de l'immeuble La Promenade, sous la présidence de Joseph Volpe (*président*).

Membres du Comité présents : Elinor Caplan, Aileen Carroll, Grant Hill, Dan McTeague, Robert D. Nault, Denis Paradis, Pauline Picard, Joseph Volpe, Judy Wasylcia-Leis.

Aussi présents : *De la Direction de la recherche parlementaire* : Nancy Miller Chenier et Gerald LaFrenière, attachés de recherche.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend l'examen des produits de santé naturels (*Voir le procès verbal du jeudi 20 novembre 1997*).

Le Comité poursuit son examen d'une ébauche de rapport.

Il est convenu, — Que l'ébauche de rapport, telle que modifiée, soit adoptée en tant que deuxième rapport à la Chambre et qu'il soit demandé au président de le présenter à la Chambre.

Il est convenu, — Que le rapport soit intitulé : « Produits de santé naturels — Une nouvelle vision ».

Il est convenu, — Que le président soit autorisé à apporter au rapport les modifications d'ordre grammatical et stylistique jugées nécessaires sans en altérer le fond.

Il est convenu, — Que le Comité fasse imprimer 2 500 exemplaires de son deuxième rapport, en format bilingue tête-bêche, avec une couverture distinctive.

Il est convenu, — Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport dans les cent cinquante (150) jours suivants sa présentation.

Il est convenu, — Que les membres pourront présenter au greffier les modifications qu'ils souhaitent apporter à la forme du rapport jusqu'au jeudi 29 octobre 1998 à 17 heures.

À 15 h 55, le Comité examine ses futurs travaux.

Il est convenu, — Que le Comité entreprenne l'examen du projet de loi C-42, Loi modifiant la Loi sur le tabac, le jeudi 29 octobre 1998.

À 16 h 10, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

La greffière du Comité

Marie Danielle Vachon

PROCES-VERBAUX

LE MARDI 27 OCTOBRE 1998
(Séance n° 50)

[Traduction]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos, à 9 h 10, dans la salle 371 de l'édifice de l'Quest, sous la présidence de Joseph Volpe (*président*).

Membres du Comité présents : Elinor Caplan, Aileen Carroll, Reed Elley, Grant Hill, Ovid Jackson, Maria Minna, Robert D. Nault, Pauline Picard, Judy Wasylciak-Leis.

Membre substitut présent : Lynn Myers pour Rose-Marie Ur.

Aussi présents : *De la Direction de la recherche parlementaire* : Nancy Miller-Chénier et Gérard Lafrenière, attachés de recherche.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend l'examen des produits de santé naturels (*Voir le procès-verbal du jeudi 20 novembre 1997*).

Le Comité poursuit son examen d'une ébauche de rapport.

À 10 h 25, la séance est suspendue.

À 10 h 35, la séance reprend.

Il est convenu, — Que, conformément à l'alinéa 108(1)a), le Comité autorise l'impression dans ce rapport des opinions dissidentes du Parti réformiste et du Nouveau parti démocratique, immédiatement après la signature du président, et que celles-ci ne dépassent pas trois pages et soient remises au greffier du Comité, dans les deux langues officielles, au plus tard à 17 heures, le jeudi 29 octobre 1998.

À 11 h 45, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

- d'exercer un leadership dans le monde en matière de fabrication et de commercialisation de produits de santé naturels respectueux des droits des Autochtones et des normes environnementales.
- ayurvédiques traditionnelles et les guérisseurs autochtones, et d'entamer des discussions avec les provinces et les territoires pour reconnaître ces professions et explorer les possibilités d'enseignement

générale pour s'assurer que la fonction critique de la protection de la santé soit rétablie et qu'on mette en place un climat d'ouverture face aux produits de santé naturels.

2. Réouverture immédiate d'un laboratoire de recherche sur les produits naturels

Le gouvernement doit se pencher immédiatement sur les préoccupations généralisées des Canadiens concernant la qualité et la sécurité des produits de santé naturels. L'annulation en 1991 du programme de recherche et de travaux de laboratoire sur les produits de santé naturels a détruit notre réputation enviable comme pays parmi les plus progressistes et les mieux éclairés scientifiquement dans le monde. Tous les efforts visant à commercialiser des produits d'herboristerie de qualité qui sont bien identifiables ont cessé. Aucun programme d'évaluation des produits d'herboristerie commerciaux n'existe, pas plus qu'il n'y a actuellement un groupe de scientifiques expérimentés et compétents pour garantir l'identité, la pureté, la qualité et la valeur de tels produits. Il faut immédiatement rétablir un programme interne de recherche indépendant pour garantir aux Canadiens que les produits n'ont pas été contaminés par des pesticides, falsifiés par l'ajout d'autres produits d'herboristerie, remplacés par une espèce végétale inférieure ou simplement offerts sans contenir d'ingrédient actif.

3. Correspondance entre l'étiquette et le contenu de la bouteille

En plus de mettre sur pied un laboratoire sur les produits de santé naturels, il faut appliquer les dispositions actuelles de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'article 4 de la Loi interdit la vente de tout aliment toxique, dangereux, falsifié, inapte à la consommation humaine ou préparé dans des conditions non hygiéniques. L'article 5 interdit à quiconque d'étiqueter, d'emballer, de transformer, de vendre ou d'annoncer un aliment d'une manière fallacieuse, trompeuse ou mensongère. Pour jouer un rôle actif et constructif, la Direction générale de la protection de la santé devrait mettre au point un système structuré de vérification au hasard des produits de santé naturels dans les commerces de gros pour appliquer les mesures déjà prévues par la Loi.

4. Information, éducation et reconnaissance

La majorité des participants aux consultations du Comité de la santé se sont dits intéressés à partager les connaissances qu'ils avaient acquises dans leur combat personnel contre la maladie ou dans leur poursuite d'une approche plus holistique au mieux-être, fondée sur l'importance du corps et de l'esprit pour la santé. Dans cet esprit, nous recommandons :

- de créer un Institut national de médecine parallèle pour faire de la recherche en profondeur sur les avantages de la médecine parallèle et les possibilités d'intégration des approches traditionnelles et non traditionnelles au mieux-être et à la prévention des maladies

- de reconnaître la contribution et l'expérience des professionnels de la santé, y compris les homéopathes, les naturopathes, les herboristes, les praticiens de la médecine chinoise et

À cause des réductions massives et généralisées et de l'utilisation accrue de données et de fonds fournis par l'industrie pharmaceutique, la Direction générale de la protection de la santé n'a peut-être plus les ressources ou l'indépendance nécessaires pour établir une réglementation juste et équilibrée. Il faut procéder à une enquête publique complète et indépendante sur la Direction

- le traitement des produits de santé naturels est entouré d'incohérences et de secret.
- des scientifiques ont témoigné sous serment qu'ils se sont fait imposer le bâillon et ont subi des pressions pour que soit approuvée l'hormone de croissance bovine;
- le processus d'approbation des médicaments est contrôlé financièrement à plus de 70 p. 100 par l'industrie pharmaceutique;
- les dossiers des implants mammaires et du sang font tous les deux l'objet d'une enquête criminelle;
- La liste des torts et des pratiques douteuses au sein de la Direction générale de la protection de la santé est longue et ne cesse de s'allonger :

1. Enquête publique sur la Direction générale de la santé

Le NPD recommande les mesures immédiates suivantes :

Un manque de confiance aussi répandu et aussi profond à l'endroit du service public chargé de mettre en oeuvre la réglementation des produits de santé naturels rend difficile, sinon impossible, de faire des progrès. Il pourrait être dangereux de créer un nouvel organisme de réglementation des produits de santé naturels et de réviser la *Loi sur les aliments et drogues* dans un tel climat de crise, et cela pourrait en outre compromettre le régime canadien de protection de la santé qui est déjà ébranlé. Il faut dès maintenant prendre des mesures pour désamorcer la crise de confiance à l'endroit de la Direction générale de la protection de la santé et respecter les vœux exprimés par les Canadiens qui sont inquiets au sujet de la liberté de choix et de l'accès aux produits de santé naturels.

- le manque général d'ouverture, de cohérence et de reddition de comptes.
- la politique de double mesure concernant les médicaments et les produits de santé naturels;
- l'influence de l'industrie pharmaceutique;
- la politique de recouvrement des coûts;
- les menaces proférées pour les scientifiques et l'intimidation dont ils ont fait preuve;
- les tentatives visant à fermer le laboratoire de recherche sur les aliments;
- l'élimination du bureau de recherche sur les médicaments;

Rapport minoritaire — Nouveau parti démocratique Présenté par Judy Wasylycia-Leis, députée — Winnipeg-Centre-Nord

Les Canadiens ont réagi massivement à l'étude parlementaire sur les produits de santé naturels. Le NPD est profondément reconnaissant envers les centaines de personnes et d'organismes qui ont pris le temps de faire connaître leur opinion. La somme des renseignements, conseils et réactions recueillis constitue un important dossier de recherche pour maintenir le cap sur des méthodes de soins de santé qui soient fondées sur le mieux-être, la prévention de la maladie et les approches holistiques. Derrière tout cela, il y a un net sens de l'engagement envers le mieux-être des personnes et des collectivités, et une force positive de changement.

Le NPD tient à assurer un accès raisonnable aux produits d'herboristerie et aux produits de santé naturels de remplacement. Durant la dernière législature, nous nous sommes élevés contre les agissements du gouvernement libéral visant à reclasser comme médicaments un grand nombre de produits d'herboristerie, à mettre en oeuvre des programmes de recouvrement des coûts qui imposent d'énormes augmentations de frais à l'industrie des produits de santé naturels, et contre les tentatives internationales au sein de la commission du Codex visant à limiter l'accès aux suppléments alimentaires. Nous avons joint notre voix à celle des citoyens inquiets et avons réussi à obtenir un moratoire sur ces restrictions.

Les Canadiens veulent avoir accès à des produits de santé naturels à des prix abordables. Ils veulent que leur gouvernement joue un rôle proactif pour garantir la sécurité et la qualité de ces produits et faire avancer la recherche et les connaissances sur les produits de santé naturels de remplacement. Après un an de consultations et de participation des citoyens, le rapport du Comité de la santé ne répond pas aux attentes des Canadiens et laisse bien des questions sans réponse. Bien des détails déterminants ont été laissés à un comité consultatif d'experts et à Santé Canada, dont des questions aussi fondamentales que la définition d'un produit de santé naturel, les critères d'évaluation de ces produits et la réouverture éventuelle d'un laboratoire de recherche interne. Il n'est pas moins inquiétant de constater que la question de la réglementation des produits de santé naturels fera l'objet d'un examen triennal de la Direction générale de la protection de la santé et des 11 mesures législatives qui touchent ce service public.

La Direction générale de la protection de la santé a été au coeur de l'établissement d'une réglementation appropriée. Les participants n'ont pas cessé de répéter qu'ils n'avaient pas confiance que ce service puisse établir une réglementation juste et équilibrée. Leurs préoccupations portaient sur :

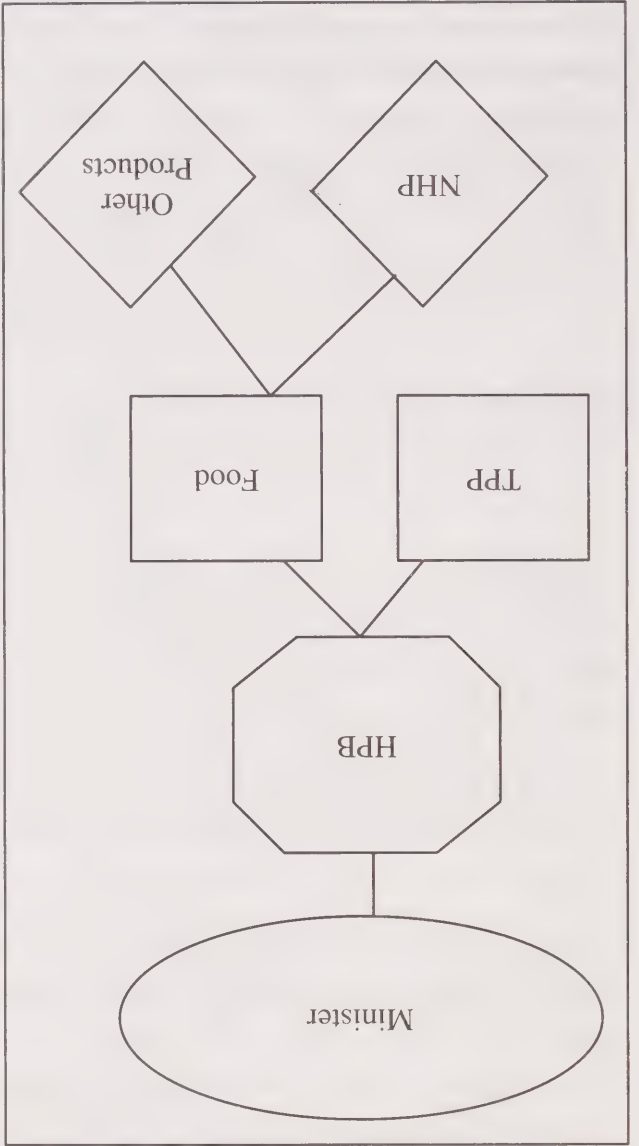
- la fermeture du laboratoire de recherche sur les PSN;

l'augmentation du nombre d'agents entre tout simplement en contradiction avec tous les principes avancés par les Canadiens qui ont demandé cet examen. Comme la plupart des Canadiens, le Parti réformiste croit sincèrement qu'il existe déjà trop d'agents de surveillance qui envahissent les magasins d'aliments naturels familiaux avec une escorte de la GRC, saisissant des ordinateurs et cherchant sur les tablettes des contenants de produits inoffensifs comme la mélatonine ou la stévia (une herbe utilisée depuis toujours comme sucre naturel). Il ne fait aucun doute que le gouvernement du Canada pourrait dépenser l'argent des contribuables beaucoup plus judicieusement. Cependant, pour récupérer les coûts générés par les nouveaux PSN, le gouvernement va devoir soutenir encore plus d'argent aux contribuables. Cette recommandation va inévitablement entraîner l'augmentation du prix des PSN pour les consommateurs.

Finalement, la politique sur l'importation personnelle a toujours été considérée comme confuse et frustrante, surtout pour les particuliers et les entreprises. Ainsi, alors que les Canadiens ne peuvent pas acheter ou vendre des PSN non approuvés au Canada, ils peuvent aller aux États-Unis, y acheter suffisamment de produits pour leur consommation personnelle et rapporter ces produits au Canada. Une telle politique ne supporterait jamais une analyse rationnelle. Aussi, le Parti réformiste souhaite l'abroger pour que tous les PSN accessibles par l'importation soient vendus légalement au Canada.

L'examen des PSN du Comité permanent de la santé s'est fait attendre trop longtemps, comme le prouve la quantité de courrier que les députés reçoivent d'électeurs mécontents. Selon le Parti réformiste, les Canadiens expriment ainsi leur mépris pour les entraves imposées par les bureaucraties d'Ottawa qui, de façon arbitraire et irrationnelle, les empêchent de se procurer des produits de santé préventifs sûrs, dont la demande croît de façon exponentielle. La réponse que les Canadiens attendent de l'examen du Comité est que le gouvernement fédéral doit assurer la liberté des choix des consommateurs. Bien que le Parti réformiste pense que les recommandations du Rapport final sont un pas dans la bonne direction, il croit toujours que les Canadiens méritent, et continueront à réclamer, une plus grande liberté de choix vis-à-vis des PSN. *Le Parti réformiste pense que les consommateurs bien informés seront toujours meilleurs juges de ce qui est bon pour leur santé et celle de leur famille que des bureaucrates isolés à Ottawa.*

Les Canadiens considèrent les PSN comme des produits de base — et certainement pas comme des médicaments — surtout si l'on respecte la posologie et la forme recommandées. On pourrait alléger considérablement le processus gouvernemental de contrôle, d'autorisation et de réglementation de produits en grande partie bénins.



En fait, le Parti réformiste recommande une structure de réglementation conforme au modèle figurant à gauche. Si les PSN sont réglementés par la Direction des aliments de Santé Canada, le Parti réformiste croit que nous pourrions assurer que ces substances sont considérées en fonction de la culture qui leur est la plus familière, et ne plus jamais être victimes des pratiques et des procédures d'intimidation de la Direction des médicaments. On a laissé entendre qu'une telle structure risquerait de provoquer des conflits avec le CODEX Alimentarius, mais le Parti réformiste démentit fermement cette hypothèse. Peu importe les politiques du CODEX, les droit canadien (notamment la Loi des aliments et drogues et les règlements connexes) a préséance sur les recommandations politiques internationales. En outre, bien que le Parti réformiste n'ait pas approuvé nombre de propositions du Codex relativement aux PSN, cette question doit faire l'objet d'un débat distinct.

Toujours aussi paternaliste, le Comité recommande d'allouer plus de ressources à la surveillance de la consommation de PSN. Il est louable de recommander que les agents de surveillance existants reçoivent une formation appropriée aux PSN, mais le fait de recommander

Le Parti réformiste du Canada tient à remercier tous ceux qui ont participé à l'examen des produits de santé naturels (PSN) mené par le Comité permanent de la santé. Au nom des millions de Canadiens qui veulent pouvoir consommer librement des PSN, le Parti réformiste soutient pleinement l'initiative du Comité. Cependant, bien qu'il approuve dans une certaine mesure quelques-uns des aspects positifs du rapport final du Comité, le Parti réformiste se voit dans l'obligation de présenter ce Rapport minoritaire, car il estime que la question cruciale de la liberté de choix des Canadiens n'a pas été abordée de façon appropriée.

Bien que le Parti réformiste ne puisse soutenir le Rapport majoritaire dans son ensemble, il reconnaît que certaines recommandations positives méritent son attention :

- La création d'un Conseil consultatif sur les PSN, afin de connaître l'avis de spécialistes utilisant des PSN dans un cadre professionnel.
- La reconnaissance de la nécessité d'améliorer l'étiquetage des produits.
- La reconnaissance de la nécessité de remettre en question l'existence de l'annexe A de la Loi des aliments et drogues.

- La mise en place d'un processus d'appel ouvert et responsable.

- La formation des inspecteurs et des agents de surveillance sur les PSN.

Cependant, dans son analyse finale, le Rapport majoritaire recommande le maintien de la situation actuelle, c'est-à-dire un gouvernement fédéral paternaliste devant protéger les Canadiens contre les dangers inconnus des PSN. Cette attitude va à l'encontre de la réalité canadienne, qui indique que l'utilisation des PSN a toujours été énormément et incroyablement sûre. En ce qui trait à l'introduction de nouveau produits qui n'ont pas été mis à l'essai, le Parti réformiste croit que les responsables de la réglementation ont le devoir d'examiner les données fournies par celui ou ceux qui soutiennent les produits. Les responsables de la réglementation devraient refuser des produits uniquement pour des motifs scientifiques valables - qui devraient être clairement démontrés. Et ne laissons pas la rhétorique partisane faire oublier la principale préoccupation du Parti réformiste : la sécurité de la population doit toujours être la priorité première.

RAPPORT MINORITAIRE

au

Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé

Le Parti réformiste du Canada
Opposition Officielle

Grant Hill, député
(Macleod)

Reed Elley, député
(Nanaimo—Cowichan)

Maurice Vellacott, député
(Wanuskewin)

Le 27 octobre 1998

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité prie le gouvernement de déposer une réponse complète à ce rapport.

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents du Comité permanent de la santé (*séances nos 5 à 51 incluant le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,
Le président,

JOSEPH VOLPE

Transition

52. La politique provisoire d'exécution concernant les PSN continue de s'appliquer jusqu'à ce que le nouveau cadre soit mis en place.
53. Le ministre nomme immédiatement une équipe de transition chargée de veiller à ce que le nouveau cadre soit établi rapidement.

efficace, dans le cadre de ses politiques, en vue d'une inclusion possible dans un cadre réglementaire et législatif révisé.

Choix éclairé

42. Santé Canada utilise immédiatement les modes de communication et les forums existants pour transmettre de façon plus ouverte et plus transparente l'information sur les PSN au grand public et aux praticiens.
43. La communication inclue des détails sur les décisions et les mesures touchant les PSN comme le retrait du marché, le changement de statut, etc.
44. Les groupes de consommateurs, d'entreprises et de praticiens pertinents soient consultés de façon régulière sur la nature de l'information requise.
45. Les organes de recherche du gouvernement fédéral, dont Santé Canada, favorisent dès maintenant la recherche sur les PSN, notamment la réalisation d'études sur les interactions entre les produits d'herboristerie et les médicaments classiques, de même que d'études explorant différents usages des PSN par divers groupes au Canada.
46. Santé Canada se serve des outils existants pour en diffuser les résultats aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

Praticiens

47. Santé Canada informe ses vis-à-vis provinciaux et territoriaux des changements dans la réglementation des PSN et des questions que soulèvent les praticiens.

Application de la loi

48. La nouvelle réglementation des PSN soit appliquée de façon uniforme et cohérente, et se fasse de concert avec des mesures d'éducation
49. des ressources suffisantes soient affectées à l'application de la loi.

Soignants autochtones

50. Si les produits préparés extemporanément pour une personne, ne sont pas soustraits à l'application du cadre réglementaire, qu'ils le deviennent.

Conservation des plantes

51. Santé Canada et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international s'assurent ensemble que les ententes internationales qui protègent actuellement la diversité biologique soient respectées et que des moyens supplémentaires soient utilisés au besoin pour empêcher l'épuisement de ces ressources précieuses pour la santé.

Étiquetage

32. Santé Canada consulte des représentants de son nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN pour décider des renseignements devant figurer sur les étiquettes, parmi lesquels doivent au moins faire partie ceux recommandés par le Groupe consultatif sur les produits de santé naturels.
33. L'étiquetage des PSN fournisse aux consommateurs tous les renseignements pertinents dont ils ont besoin pour faire un choix éclairé.
34. L'étiquetage des PSN soit normalisé de manière que l'information sur les produits soit claire et uniforme.

Article 3 et Annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*

35. Santé Canada entreprenne immédiatement l'examen des maladies énumérées à l'Annexe A afin que seules y figurent celles qui doivent y être et qu'au besoin, certaines soient soustraites par règlement à l'application des définitions très générales données à l'annexe A.
36. Santé Canada mène ensuite une étude, avec la participation des représentants des groupes de consommateurs, des industries des produits de santé naturels, des aliments et des médicaments, ainsi que des praticiens, afin de déterminer s'il y a lieu de supprimer les paragraphes 3(1) et (2) de la *Loi sur les aliments et drogues* ou toutes les maladies énumérées à l'annexe A.

Importation de médicaments à des fins personnelles

37. Lorsque la nouvelle réglementation sera mis en application, Santé Canada et le comité consultatif d'experts revoient la politique d'importation à des fins personnelles afin d'établir si elle est encore valable et examinent quels changements pourraient lui être apportés.

Recouvrement des coûts

38. Santé Canada analyse l'impact de la politique générale de recouvrement des coûts sur les divers segments de l'industrie des PSN.
39. Les intervenants de l'industrie des PSN soient consultés en vue de l'établissement des tarifs et de la grille tarifaire les plus appropriées.
40. Par suite de cet examen, on réexamine au besoin les tarifs actuels.

Processus d'appel

41. Dans la procédure actuelle touchant les PSN, Santé Canada travaille avec les intervenants à établir un processus d'appel convenable, accessible et

relatives à la réduction du risque pour les affections autoimitatives bénignes étant différentes que celles exigées pour les allégations relatives au traitement.

23. L'étiquette stipule clairement le type de preuve fournie à l'appui de l'allégation.

Homologation des produits

24. Le nouveau cadre d'homologation des produits s'inscrive dans une optique de gestion du risque, qui met l'accent sur la marge d'innocuité associée à un produit particulier.

25. Santé Canada, de concert avec le Comité consultatif d'experts, établisse des catégories à l'intérieur du groupe des PSN pour déterminer la portée de la réglementation applicable à un produit particulier.

26. Un système d'homologation des produits fondé sur des monographies soit utilisé, lorsqu'il en existe; un tel système exigerait la mise en place d'un mécanisme d'approbation avant la mise en marché et l'organisme de réglementation disposerait d'un court délai (p. ex. 30 jours) pour examiner la demande

27. Santé Canada, en collaboration avec le Comité consultatif d'experts, établissent les procédures pour créer de nouvelles monographies canadiennes à partir du travail déjà accompli dans d'autres pays.

28. Les fabricants de produits pour lesquels il n'existe pas de monographies soient tenus de fournir des preuves à Santé Canada avant leur commercialisation; l'étendue de la preuve serait fonction de la marge d'innocuité associée au produit.

29. Le niveau de surveillance exercé après la mise en marché soit fonction de la marge d'innocuité associée au produit et prévoit, pour l'industrie, un système de signalement des réactions adverses aux PSN et un service pour signaler les réactions adverses accessible aux praticiens et au grand public.

30. Certains produits de sécurité inférieure soient offerts aux consommateurs accompagnés des mises en garde nécessaires et d'autres produits de sécurité inférieure ne soient accessibles qu'avec l'intervention d'un praticien.

31. La mise en oeuvre du nouveau cadre s'échelonne sur quelques mois afin de laisser suffisamment de temps aux intéressés et à l'organisme de réglementation pour examiner l'actuel système de DIN et se conformer à la nouvelle réglementation.

11. Le choix des membres du comité soit fait d'un commun accord entre les parties prenantes et Santé Canada.

Innocuité

12. Le nouvel organisme de réglementation assume la responsabilité principale de l'évaluation de l'innocuité des produits.
13. Le Comité consultatif d'experts en matière d'innocuité établit des protocoles généraux fondés sur ce qu'il estime être une preuve raisonnable.
14. Cet organisme de réglementation crée au besoin des groupes de travail pour évaluer l'innocuité de produits précis.

Qualité et bonnes pratiques de fabrication

15. Santé Canada, en collaboration avec l'industrie des PSN, établit des directives adaptées en matière de BPF, qui tiennent compte du caractère différent des PSN.
16. Les normes de BPF applicables aux PSN prévoient des contrôles de qualité précis et des tests pour les produits d'herboristerie.
17. Les fabricants, les emballateurs, les importateurs et les distributeurs de PSN, du Canada ou de l'étranger, soient tenus de détenir un permis d'établissement en cours de validité.
18. Les inspections soient menées de façon cohérente et régulière par des inspecteurs qui connaissent les produits.

Efficacité

19. Les PSN puissent faire l'objet d'allégations relatives à la santé, notamment d'allégations relatives à la structure et à la fonction, d'allégations relatives à la réduction du risque et d'allégations relatives au traitement.
20. Qu'on évalue les allégations pour s'assurer qu'elles s'appuient sur des preuves raisonnables.
21. Les éléments de la preuve ne se limitent pas aux essais cliniques à double insu, mais englobent aussi d'autres types de preuves, comme les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, d'autres types d'essais cliniques et d'autres preuves cliniques ou scientifiques.
22. Les preuves exigées varient en fonction du type d'allégation formulée; les preuves pour les allégations relatives à la structure et à la fonction et celles

Définitions

1. Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN, établit une définition appropriée des PSN et modifie en conséquence la *Loi sur les aliments et drogues*.
2. Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN examine la question des herbes en vrac aux fins de l'établissement de la Loi.

Compétences d'experts et structure réglementaire

3. Le gouvernement considère la pertinence d'un nouvel organe réglementaire chargé des PSN et relevant directement du sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé soit créé.
4. La structure de ce nouvel organisme soit établie dans les six mois et dotée de personnel permanent possédant des compétences et de l'expérience dans le domaine des PSN.

5. Le choix des membres du personnel fasse l'objet d'un agrément du gouvernement et des intéressés en matière de PSN.

6. Des groupes de travail, composés de gens compétents dans les divers types de PSN, soit créés au besoin pour conseiller le nouvel organe réglementaire.
7. Tout le personnel d'inspection que ces changements toucheront reçoive une formation en matière de PSN.

8. La mise en application des changements réglementaires et administratifs pouvant être faits dès maintenant ne soit en rien retardée par les changements requis à la *Loi sur les aliments et drogues*.

9. Un comité consultatif d'experts soit créé immédiatement pour aider Santé Canada à accomplir les tâches générales et spécifiques nécessaires à la création d'un nouveau cadre réglementaire pour les PSN.

10. Ce comité examine les façons de rétablir une section des PSN dotée d'installations de recherche et d'un laboratoire, et fasse rapport de ses conclusions à Santé Canada.

À titre personnel

Alinsworth, Larry
 Anderson, Jill
 Baxter, Lance
 Bédard, M.
 Bishop, Roy
 Bourdon-Lussier, Carmen
 Brummel, Lillian
 Cloutier, Geneviève
 Corcoran, Susan
 Couture, Bernadette
 Davidson, Micheline
 Dietrich, Bill
 Dietrich, Cindy
 Greve, Sharon
 Haddy, Ann
 Hanson, Ann
 Helising, Fran
 Klein, Esther
 L'Espérance, Giséle
 Laporte, Christine
 Lauser, Maria
 Laval, Celia
 Lexow, Kjell
 McCutcheon, M.D., A.R.
 McLaughlin, Nora
 Michon, Sébastien
 Nosel, Miloslav
 Perrin, Carol
 Quinn, Frank
 Rea, M.D., Rev. R.E.
 Rona, M.D., Zoltan
 Schneider, Aamy
 Scott, Tammy
 Shells, Louise
 Shellian-Frey, S.
 Smith, Carole
 Steckle, Paul, député

Agence du Médicament, Mission des Affaires Européennes et
Internationales, France

Brunetière, J. R., directeur

Agence européenne pour l'évaluation des produits
médicinaux (EMEA), Royaume-Uni

Harvey, Martin, administrateur

Ahmadyya Movement in Islam, Canada

Mahdi, Naseem

Association des herboristes de la Nouvelle-Ecosse

Taylor, Mark, secrétaire intérim

Bioforce Canada Inc.

Grieb, B. Sc., Victoria, gestionnaire de produits, Affaires réglementaires

Heart Productions

Ellingson, Cori

Medical Products Agency, Sweden

Finne Grahnen, Anita, directrice des opérations

Office de la protection du consommateur du Québec

Fontaine, Nicole, présidente

Ordre professionnel des diététistes du Québec

Gougeon, Réjeanne, présidente et membre du Comité sur les traitements
de l'obésité

Toronto School of Homeopathic Medicine

Edge, Raymond, directeur

Viv-Herbes

Forget, Alain

Working Party on Chinese Medicine, Hong Kong

Organismes et individus

Medicines Control Agency (Royaume-Uni) Le jeudi 14 mai 1998

Richard Woodfield, *Group Manager*

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
(Allemagne)

Konstantin Keller, directeur

Santé Canada

Ron Burke, directeur intérimaire, Bureau de la
réglementation sur les aliments et des
affaires internationales et interagence,
Direction des aliments

Margaret Cheney, chef, Division en nutrition et éva-
luation, Direction des aliments

Harry Conacher, directeur général, Bureau d'innocu-
té des produits chimiques, Direction des aliments
Dann Michols, directeur général,
Programme des produits thérapeutiques

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Roger St-Laurent, président, Laboratoire du
St-Laurent E.H. Ltée

Eel River Bar

Gordon Labilloy, *Band Manager*
Gilles Soucy, coordonnateur — *Heritage*
Gardens

Immunotec Recherche Ltée

G. Bounous

Chuck Roberts, président

Institut de pharmacopée chinoise

Luc Martineau, vice-président et acupuncteur
Arlette Rouleau, présidente et acupunctrice

Mannatech Incorporated

Mark Perlstein

Syndicat professionnel des homéopathes du Québec

Claudine Larocque, présidente et homéopathe

Luc Martineau, vice-président — Information/

Formation

Luce Prévost, trésorière

Florent Tremblay, vice-président et homéopathe

À titre personnel

Yves Roy

Comité consultatif sur les produits de santé

naturels

Frank Chandler, M.D., président

André Gagnon, membre, Association nationale des

produits pour la santé

Mary Wu, M.D., directrice, *Toronto School of*

Traditional Chinese Medicine

William LaValley, M.D., président-fondateur.

Canadian Complementary Medical

Association

Chemicals and Non-Prescription Drug Branch

(Australie)

Laurayne Bowler, directrice interimaire

Le lundi 27 avril 1998

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Toronto School of Traditional Chinese Medicine

Le mercredi 22 avril 1998

Mohammad Javahertian, instructeur

Jeff McMackin, étudiant en médecine traditionnelle

chinoise

Mary Wu, directrice

À titre personnel

Green, Jerry

Holmes, Barry

Lender, Ted

Leung, Kevin

Lofquist, Bruce

Luheng, Han, M.D., praticien en médecine

traditionnelle chinoise

Association des herboristes chinois du Québec

Le lundi 27 avril 1998

Mieu Tu Huynh

Shao Li Ping

Ing Dan Tran, présidente

Robert Wong

Association de médecine chinoise et

d'acupuncture du Québec

Xie Zhi Ang, directeur général

Yu Guang Sheng, vice-président

Stephen Hui Chun Kee, président

Wong Shi Wing, vice-président

Association des diplômés en naturopathie

Nicole Renaud, présidente et naturopathe

Association nationale des produits de santé (ANPS)

André Aubé, président, Les produits naturels Magis-
tral Inc.

Guy Bohémier, naturopathe et consultant

André Gagnon, président (ANPS) et vice-

président général, Santé naturelle (AG) Inc.

André Lavallée, directeur général, Le Naturiste JMB

Inc.

Lise Lefebvre, directrice, Yves Ponroy Canada Inc.

Denise Poirier, présidente, Robert et Fils Inc.

Le mercredi 22 avril 1998

Boehringer Ingelheim

Nancy Baines

Bracebridge Muskoka Hospital

Michelle Boivin, étudiante en médecine
traditionnelle chinoise

*Canadian Academy of Chinese Traditional Health
Science, Shanghai University of Traditional
Chinese Medicine*

Jai Li, M.D.

Peng Li

*Chinese Medicine and Acupuncture Association of
Canada*

Cedric Cheung, président

Healing Arts Centre

James Fitzpatrick

Homewood Health Centre Inc.

William Wilkerson, patient

Hôpital de Toronto

Richard Johnson, infirmier

Institute of Traditional Chinese Herbal Medicine
David Bray, M.D.

Marlow's Health and Bulk Foods

Walter Sawchuk

National Coalition for Health Freedom

Miriam Hawkins

Natural Affairs Action Group

Robert McMaster, directeur général

Ontario College of Family Physicians

Ralph Masi, président

Thuna Herbals

Roger Lewis

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Le lundi 20 avril 1998

Bakke, Barbara

Billingham, Marilyn

Borthistle, Garth

Bund, Cecil

Chamish, Michael

Cook, Rosalind

Gagné, Leonard, M.D.

Gulland, Edith

Kluth, Darren

Lenti, Peggy

Marshall, Jackie

Meredith, Mary Ann, herbaliste de clinique

Miller, Bill

Norris, Victor

Punt, Lesley

Rainier, Alexandra

Reynolds, William

Salem, Ann

Simpson, Sandy

Spratt, Herb

Whitehead, Jane

Acupuncture and Traditional Chinese Medicine

Associated

Terry Duff, patient

Ollie Ferda, patient

Ted Gould, patient

Lynn Holmes, patient

Subzali Jannohamed, patient

Ming Shing, patient

Stanley Shyu, M.D., praticien en médecine

traditionnelle chinoise

Helma Trass, patiente

Advisory Board for Functional Foods and Nutritional Initiative, Department of Western Diversification

Larry Milligan, M.D., vice-président
(Recherches) et ancien président

<i>National Nutritional Foods Association</i>	Le lundi 20 avril 1998
---	------------------------

Michael Ford, directeur général

Natural Designer Botanicals Corp.

George Luciw, M.D., président

Neil Towers

Natural Factors

Roland Gahler, président

Quest Vitamins

Don Beatty

Revue Alive

Rhody Lake, éditeur

Rheuma Industries Ltd.

Allan Pinkney

Richmond Alternative Medical Clinic

Martin Kwok, M.D.

Richmond Asia Pacific Business Association

Stephen Ng

Saje

Jean-Pierre Leblanc, directeur général

Brent Stewart

Sears Health Food and Fitness Shops

John Danylowich, président et directeur général

Success

Mason Loh

Teck Shun Trading Co. Ltd.

Manfred Chan

Vancouver Chinatown Merchants Association

Albert Tsang, directeur général

À titre personnel

Apse, John, *Barrister & Solicitor, Trade Mark Agent*

Ashlie, Arial

Bader, David, maître herbaliste

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Council of Women — New Westminster

Le lundi 20 avril 1998

Dorothy Beach

Current Health Issues

Susan Cameron-Block

Defence of Canadian Liberties Committee

Connie Fogal, avocate

Dominion Herbal College

Judy Nelson, M.D., présidente

Educational Initiative

David Butterfield

Flora Distributors

Bruce Dales

Suzanne Diamond

Food Irradiation Alert

Lila Parker, président

Health Action Network Society

Hank Berkenpas, directeur de l'information

Warren Casperson, membre

Judy Cross, membre

Deryl Fell, membre

Craig Fenton, membre

Catherine Gabriel, administratrice exécutive

Ron Gale, membre

Lorna Hancock, directrice générale

Inge Hanle, Member and Former President,

Canadian Association of Preventive and

Orthomolecular Medicine

Roger Rogers, M.D., membre

Healthy Living Guide

Amanda Howe, herbaliste

Kayson Hong Enterprise Ltd.

Joseph Chong

Multiple Sclerosis Holistic Self-Help Group

Barbara Alldritt

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Le jeudi 2 avril 1998

Association chiropratique canadienne

Costa Papadopoulos, gérant, Affaires
professionnelles et politiques de santé
David Peterson, président

James P. Meschino, expert chiropraticien en nutrition
et bien-être

Citizens for Choice in Health Care

Margaret D'Arcy, présidente

Nancy Smithers, propriétaire, *Naturally Nova Scotia*

Mark Taylor, *Nova Scotia Herbalist Association*

À titre personnel

Apse, John, *Barrister & Solicitor Trade Mark Agent*

British Columbia Naturopathic Association

Glenn Cassie, directeur général

Canada Chinese Child Health Foundation

Wah Jun Tse, M.D.

Canadian Association of Physicians for the

Environment

Peter, Carter, M.D., secrétaire

Canadian Chinese Traditional Chinese Medicine and

Acupuncturists Society

Sunny Lee

Canadian Coalition for Health Freedom

Chanchal Cabrera, herbaliste

Lionel Wilson, consommateur

Chinese Benevolent Association and National Congress

of Chinese Canadians

Don Lee

Chinese Consumers Association of Vancouver

John Cheng, conseiller

Diana Hu

Gordon Yu, directeur

Citizens for Choice in Health Care (Vancouver)

Croft Woodruff, président

À titre personnel

Israelson, Lorne, président, LDI Group &
Executive Director, Utah Natural Health
Products Association

Clinique homéopathique Nielsen

Josie Lucidi, Advisory Committee

Shoshana Scott, assistante du Dr Nielsen

Manitoba Homeopathic Association

Judy Hughes, agent de projet et coordonnateur
Mary Thiessen, membre du conseil
d'administration

Manitoba Institute of Homeopathy Inc.

Denise Appelmans, membre du conseil
d'administration
L. Nielsen, président

Manitoba Naturopathic Association

Chris Turner, président

Opasquiak Cree Nation

Larry Dorton, Traditional Healers Committee
Henry Wilson, conseiller

Turtle Island Centre Family Services

Deborah Amey Kiiskkeen'tum
Directrice exécutive

À titre personnel

Walker, Frank, Aboriginal Traditional Healer & Sol-
vent Abuse Counsellor

Fabricants de produits alimentaires et de
consommation du Canada (Toronto)

Laurie Curry, vice-présidente, Politique publique et
Affaires scientifiques
Richard Black, directeur, Scientific & Regulatory
Affairs

À titre personnel

Brill-Edwards, Michelle

Le mardi 24 mars 1998

Le mercredi 25 mars 1998

Le jeudi 26 mars 1998

Le jeudi 19 mars 1998

A. Venket Rao, professeur, Département de sciences
nutritives et codirecteur, *Program in Food Safety*
Peter Shin, gérant de programmes
University-Industry Affiliates Office, Program in
Food Safety

Health House

Andrew Boychuk, chercheur

**National Association of Pharmacy Regulatory
Authorities**

Jim Dunsdon, président, *Inter-Provincial
Regulatory Committee (NAPRA) and
Registrar, Ontario College of Pharmacists*
Linda Suveges, présidente, *National Drug
Scheduling Advisory Committee*
Barbara Wells, directrice exécutive

USANA Canada Inc.

Warren Te Brugge

À titre personnel

Armstrong, Jennifer, M.D. médecine
environnementale

Agence canadienne d'inspection des aliments

Bruce Bowen, biologiste en aliments, Direction des
aliments
Gerry Reasbeck, directeur, Direction des
aliments

**Centre de recherches pour le développement
international**

Roger Finan, directeur régional, Asie du Sud
Gilles Forget, administrateur de programme
Chusa Guines, biologiste moléculaire

Santé Canada

Harry Conacher, directeur général, Bureau
d'innocuité des produits chimiques,
Direction des aliments

Le jeudi 12 mars 1998

Shoppers Drug Mart Limited

Martin Belitz, vice-président, *Pharmacy Operations*

Wendy Brown, directrice du marketing, produits de santé

Terry L. Creighton, vice-président, *Corporate Relations*

À titre personnel

Neville, George A.

Association médicale canadienne

Le mardi 17 mars 1998

Anne O. Carter, directrice, Programmes de santé

Victor Dirnfeld, M.D., ancien président

Ontario Federation of Homeopathic Practitioners

Barbara Ercovich, *Classical Homeopath*

Chinese Canadian National Council

Jonas Ma, directeur exécutif

National Homeopathic Professional Association (NUPATH)

Rudi Verspoor, président

À titre personnel

Hassard, Murray, R., homéopathe et

chiropraticien

Added Dimensions

Del Anderson, président

Optimum Health Choices

John Biggs

Département de sciences nutritives, Université de Toronto

Le jeudi 19 mars 1998

G. Harvey Anderson, professeur, *Nutritional*

Sciences and Physiology, Co-Director,

Program in Food Safety

David Jenkins, professeur, *Nutritional Sciences and Medicine, Director, The Clinical Nutrition and Risk Factor Modification Centre*

Organismes et individus

Date

Consumer Health Organization of Canada

Le mardi 10 mars 1998

Freedom of Choice in Health Care

Phil Anderson, trésorier
 Marcel Wolfe, membre

Josip Gabre, membre
 Marilyn Nelson, fondatrice

Health Naturally Magazine

David W. Rowland, *Co-Publisher*

Herb Works

Richard DeSylva, propriétaire

Ma santé, mes droits inc.

Ronald Dugas, président national

Nutri-Chem

Kent MacLoed, président

À titre personnel

Case, Stephen, éducateur en santé, *revue Alive*

Canadian Herb Society

Dennis Awang, M.D., directeur
 Allison McCutcheon, présidente

Gatekeepers of Health

Aileen Burford-Mason, porte-parole
 Joan Farano, membre-fondateur

Gordon Piller Inc.

Kim Piller

Hilary's Distribution Inc.

Allan H. Ingles, président
 Jennine Ingles-Rothblott, directrice de la
 recherche médicale

Les produits Maharishi Ayur-Veda du Canada

Russell C. Guest, directeur
 Richard Wolfson, M.D., directeur national, Collège
 Maharishi Ayur-Veda

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Collège canadien de médecine naturopathique
 Paul Saunders, doyen associé, Affaires
 médicales naturopathiques
 Le mardi 24 février 1998

Collège d'homéopathie du Canada
 Fernando Ania, président
 Geoff Szymanski

Global Botanical Corporation Ltd.
 Joel Thuna, directeur général
 Sandy Thuna, propriétaire

L'Armoire aux Herbes
 Marie Choquette, herboriste

L'Herbothèque Inc.
 France Lemaire, directrice
 Planta Dei Pharma Inc.

Ken Keirstead, président

À titre personnel
 Le mercredi 25 février 1998

Bell, Warren, M.D.
 Buckman, Robert
 Kaegi, Elizabeth
 Woolf, Robert

Santé Canada
 Le jeudi 26 février 1998

Mary Carman, directrice, Bureau de l'évaluation des
 produits pharmaceutiques, Direction des produits
 thérapeutiques
 Harry Conacher, directeur intérimaire, Bureau d'in-
 nocuité des produits chimiques,
 Direction des aliments
 Jean Lambert, directeur, Région du Québec, Bureau
 de l'évaluation des produits pharmaceutiques
 Dann Michols, directeur général, Direction des pro-
 duits thérapeutiques

John Salminen, Head, Additives and
 Contaminants Section, Chemical Evaluation Di-
 vision, Bureau of Chemical Safety, Food Direc-
 torate

Phil Rosenberg, directeur
 Sandra Aylward, directrice
 Le mercredi 18 février 1998

Association nationale des produits pour la santé
 André Aubé, pharmacien
 André Gagnon, vice-président exécutif
 Pierre Morin, conseiller
 Michel Sasseville, biochimiste

Canadian Chinese Herbal Professional & Merchants Association
 Sunny Li, secrétaire
 Lin-Hoi Yu, président
 Le jeudi 19 février 1998

Chamber of Chinese Herbal Medicine of Canada
 Tony Cheung, vice-président
 Andy Shih, vice-président
 Chi-To Wung, président
 Lawrence Cheng, vice-président

Ginseng Growers Association of Canada
 Michael Atkins, président
 Dennis Awang, M.D.
 Tom Francis, M.D., scientifique en nutrition
 Chung-Ja Jackson, M.D., natracéutique
 Gary Kakis, consultant en nutrition

Kiu Shun Trading Company Ltd.
 Albert Fok, président
 Mang Wah Leung, directeur des ventes

Richter's Herbs

Conrad Richter, directeur

Association canadienne de médecine complémentaire
 William LaValley, M.D., président-fondateur
 Le mardi 24 février 1998

Association canadienne de naturopathie
 Lois Hare, ancienne présidente, conseil d'administration
 Heather MacFarlane, directrice générale

Tzu Chi Institute for Complementary and

Alternative Medicine

Allan Best, M.D., président et directeur général

Fibromyalgia Society of Ontario Inc.

Philipa Corning, vice-président, président national du ME/FM

Jana Gagnon, Chapitre 16 (Windsor)

Lydia Neilson, présidente nationale

Byron Timmermans, président

Natraceuticals Inc.

Lionel Pasen, vice-président, Affaires réglementaires et gouvernementales

Les produits Maharishi Ayur-Veda du Canada

Richard Wolfson, M.D., directeur national, Collège Maharishi Ayur-Veda

Purity Life Health Products Ltd.

David Chapman, président

Sears Health Food and Fitness Shop

Donna Herringer, vice-présidente

Société canadienne du sida

Rodney Kort, consultant en programmes nationaux

Supplements Plus

Stewart Brown, propriétaire et président

Traditional Chinese Medicine Association of B.C.

James Knights, président

Association canadienne de l'industrie des

médicaments en vente libre

Natalie Lazarowych, M.D., directrice technique

David Skinner, président

Brenda Watson, directrice

Association canadienne des chaînes de

pharmacies

Ellen Mary Mills, vice-présidente

Le mercredi 18 février 1998

Le mardi 17 février 1998

Le jeudi 12 février 1998

Organismes et individus		Date
National Coalition for Health Freedom Miriam Hawkins		Le jeudi 5 février 1998
Association des pharmaciens du Canada Jeff Poston, M.D., directeur Noëlle-Dominique Willems, directrice Lynda Shannon, présidente Doug Smith, membre		Le mardi 10 février 1998
Association ontarienne de l'homéopathie 		
Committee for Preserving the Integrity of Chinese Herbology and Traditional Chinese Medicine William Chan, M.D., membre et président, <i>Treasure Box Products</i> Henry Lu, M.D., directeur Joseph Wen-Teng Wu, M.D., président		
Fédération des professionnels et professionnelles salarié(e)s et des cadres du Québec — CSN Claudine Larocque, secrétaire générale		
Personal Health and Nutrition Paul Hogarth, propriétaire et fondateur		
Académie de phytothérapie du Canada Linda Brosseau, professeur		Le mercredi 11 février 1998
Association des herboristes de l'Ontario Mona Rainville, membre Keith Stelling, éditeur		
Guilde des Herboristes Valérie Lancôt-Bédard, membre du conseil d'administration Marie Provost, vice-présidente du conseil d'administration		
Canadian Coalition of Herbal Associations Chanchal Cabrera, membre Michael Vertoli, président		Le jeudi 12 février 1998
Commission de la santé des premières nations Brenda Thomas, analyste principale de politique		

Comité consultatif sur les produits de santé
 Le mardi 3 février 1998

naturels

Frank Chandler, M.D., président

André Gagnon, membre, Association nationale des produits pour la santé

William LaValley, M.D., président-fondateur, Canadian Complementary Medical Association

Mary Wu, M.D., directrice, Toronto School of Traditional Chinese Medicine

HerbTech Inc.

Le mercredi 4 février 1998

Ken Broadfoot, président

Toronto School of Traditional Chinese Medicine

Tony Cheung, directeur général et propriétaire

Jai Li, M.D., praticien en médecine chinoise traditionnelle

Mary Wu, directrice

Citizens for Choice in Health Care

Le jeudi 5 février 1998

Robert McMaster, président

Citizens' Voice for Health Rights

Debbie Anderson

Randy Gomm

Coalition canadienne de la santé

Kathleen Connors, présidente

Michael McBane, coordonnateur national

Friends of Freedom

Susanna Davis, praticienne en santé complémentaire

Shirley Skinner, consommatrice

Trueman Tuck, propriétaire de marché d'aliments naturels

Health Action Network Society

Catherine Gabriel, administratrice exécutive
 Lorna Hancock, directrice générale

ANNEXE A

Liste des témoins

Organismes et individus	Date
-------------------------	------

Le jeudi 27 novembre 1997

Santé Canada

Mary Carman, directrice, Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques, Direction des produits thérapeutiques
Jean Lambert, directeur, Région du Québec, Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques
Dann Michols, directeur général, Programme des produits thérapeutiques

Le mardi 2 décembre 1997

Santé Canada

Ron Burke, directeur intérimaire, Bureau de la réglementation sur les aliments et des affaires internationales et interagence, Direction des aliments
Mary Carman, directrice, Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques, Direction des produits thérapeutiques
Harry Conacher

directeur général, Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments
Jean Lambert, directeur, Région du Québec, Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques
Dann Michols, directeur général, Direction générale de la protection de la santé, Programme des produits thérapeutiques

Association canadienne des aliments naturels

Le mardi 3 février 1998

Canadian Coalition for Health Freedom

Serge Lavoie, directeur général
Michelle Marcotte, *Intersect Alliance*
Valerie Dugale, secrétaire
Maureen Horne-Paul, membre
Joel Thuna, membre
Michael Verrolli, président

Le Comité estime qu'un meilleur accès aux PSN, avec une information suffisante sur leur usage, pourrait être l'assise d'une stratégie permettant d'améliorer la santé des Canadiens. Comme le recours aux PSN s'accompagne souvent de d'autres changements dans le mode de vie des consommateurs, il pourrait contribuer à une réduction de la morbidité et à des économies dans le système de santé. Voilà, à notre avis, un secteur où il conviendrait de faire de la recherche en sciences sociales autant qu'en physique.

Nous avons examiné comment d'autres pays réglementent ces produits et avons appris beaucoup sur la façon dont ils traitent les multiples facettes de la question. Nous avons tenté de profiter de cette expérience et de voir comment on pourrait s'en inspirer au Canada. Cependant, nous estimons que la décision touchant la réglementation doit correspondre à ce qui est pertinent dans chaque pays. Il ne conviendrait pas d'adopter globalement la réglementation d'un autre pays.

Au nom de tous les Canadiens et des autres participants à cette étude, nous exhortons Santé Canada à agir immédiatement afin de remédier aux incohérences qui limitent de façon excessive l'accès aux produits de santé naturels sans danger. Nous encourageons l'adoption de mesures qui répondront aux principes directeurs dont nous sommes dotés et inspirés pour en arriver à nos conclusions.

CHAPITRE 15 — PASSER À L'ACTION

La santé des Canadiens est cruciale pour nous tous. En entreprenant cette étude, nous avons deux objectifs : fournir aux Canadiens un accès « éclairé » aux PSN et garantir que le risque soit minimal pour leur santé. Nous estimons qu'il incombe au gouvernement de protéger la santé et la sécurité du public, mais nous croyons que cette responsabilité ne devrait pas s'exercer en refusant indûment au consommateur l'accès aux produits qu'il juge nécessaire pour son bien-être. Il faut faire la part des choses entre l'innocuité et l'accès. À notre avis, notre approche reconnaît ces réalités et tente d'établir cet équilibre.

Le Comité a découvert que son mandat est très complexe des points de vue théorique et réglementaire. En adoptant des principes directeurs, nous avons navigué dans ces deux sphères et atteint un résultat qui oriente le débat dans ce dossier très important. Il convient de noter que, si notre rapport établit une directive générale pour réglementer les PSN, bien des détails du nouveau règlement incomberont à Santé Canada et au comité consultatif d'experts qui doit l'aider dans sa tâche.

Le modèle présenté dans les pages précédentes pourrait servir à d'autres produits à faible risque, mais le Comité souligne que ce cadre réglementaire particulier a été choisi en tenant compte des grandes particularités des PSN, de leur innocuité et du faible risque qu'ils représentent pour la santé. Cependant, nous ne faisons pas la promotion d'une famille de produit (comme par exemple les produits pharmaceutiques aux dépens des PSN). Les deux types de produit ont leur utilisation légitime et les deux méritent d'être contrôlés comme il se doit. La réglementation proposée par le Comité reconnaît la demande de traitements non allopathiques de la part du consommateur et lui donne crédit. Ces traitements peuvent être bénéfiques mais, surtout, les témoins affirment qu'ils favorisent leur bien-être psychologique en accroissant le contrôle des individus sur leur santé. Le choix du produit à prendre devrait être laissé à l'individu, lequel pourrait, si nécessaire, consulter son praticien. Le Comité estime que le règlement doit permettre la vente d'une plus grande variété de produits afin d'offrir ce choix aux consommateurs.

CHAPITRE 14 — TRANSITION

Étant donné la portée du présent rapport et la complexité du sujet, nous sommes conscients que les changements nécessaires ne peuvent être mis en oeuvre du jour au lendemain. Nous recommandons donc que la politique provisoire d'exécution concernant les PSN continue de s'appliquer jusqu'à ce que le nouveau cadre soit mis en place. Bien des témoins ont indiqué que cette politique avait été très utile. Il faut continuer de protéger le public contre les produits non sécuritaires, tout en laissant à l'industrie la liberté de commercialiser ses produits d'ici à ce que la mise en oeuvre du nouveau cadre soit terminée.

De plus, le Comité est d'avis qu'il est urgent d'agir et recommande que le ministre nomme immédiatement une équipe de transition chargée de voir à ce que les étapes nécessaires à l'établissement de ce nouveau cadre soient franchies aussi rapidement que possible. Cette équipe devra être constituée d'experts dans le domaine des PSN et du personnel de Santé Canada compétent en la matière.

Le Comité recommande donc que :

la politique provisoire d'exécution concernant les PSN continue de s'appliquer jusqu'à ce que le nouveau cadre soit mis en place;

le ministre nomme immédiatement une équipe de transition chargée de veiller à ce que le nouveau cadre soit établi rapidement.

actuellement la diversité biologique soient respectées et que des moyens supplémentaires soient utilisés au besoin pour empêcher l'épuisement de ces ressources précieuses pour la santé.

Le Comité pense que la réglementation ne s'appliquerait pas aux produits préparés par les soignants autochtones à l'intention d'une seule personne. La loi s'appliquerait uniquement lorsqu'on cherche à vendre le produit et non lorsqu'on réalise un remède pour une seule personne (extemporanément). Ainsi, les soignants autochtones peuvent préparer des remèdes à partir d'herbes brutes sans se préoccuper de l'effet du médicament, à moins que le produit ne contienne des ingrédients à usage restreint. Le Comité note que ces observations s'appliquent également aux autres qui font des préparations extemporanées pour une seule personne. Le Comité a appris que l'Australie a une exemption analogue. En ce qui a trait aux remèdes d'herboristerie, traditionnels et naturels, les soignants qui font une préparation pour un seul malade sont exemptés du besoin d'enregistrer les produits. Ainsi, les pharmaciens et les naturopathes n'ont pas besoin d'enregistrer les produits s'ils sont destinés à un seul malade. Si les produits précités n'étaient pas exemptés de la réglementation, le Comité recommanderait que la loi prévoie cette exemption, conformément aux principes retenus sur l'accès aux produits et le respect des cultures.

Le Comité recommande donc que :

si les produits préparés extemporanément pour une personne, ne sont pas soustraits à l'application du cadre réglementaire, qu'ils le deviennent.

C. Conservation des plantes

Le Comité s'inquiète de la protection des herbes et des plantes dans les pays du tiers monde, à cause de la flambée de la demande dans les pays développés. Il s'agit là d'un dossier important, parce que ces produits ne sont pas seulement précieux à l'échelle de la planète : dans les pays en développement, ils sont souvent les seuls remèdes disponibles. En outre, nous devons nous assurer que nous n'épuisons pas les ressources naturelles utilisées par les Autochtones du Canada. Il importe que ceux qui récoltent ces produits respectent les traditions et les pratiques amérindiennes.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international s'assurent ensemble que les ententes internationales qui protègent

CHAPITRE 13 — AUTRES QUESTIONS

A. Application de la loi

Le Comité s'est fait dire que, si les organismes de réglementation appliquent une certaine partie de la Loi par des inspections proactives, une bonne partie de ce travail est basée en fait sur les réactions aux plaintes des clients ou des concurrents au sujet d'un produit donné. D'autres mesures d'application de la loi sont fondées sur l'information recueillie par l'organe de réglementation au sujet de l'innocuité d'un produit donné.

On a dit au Comité qu'il est nécessaire que la loi soit appliquée plus uniformément et qu'on ne devrait pas compter pour cela sur les dénonciations des concurrents.

Le Comité est d'accord. Nous pensons que la loi doit être appliquée de façon uniforme et cohérente. De cette façon, seuls les produits répondant aux normes canadiennes seraient autorisés sur le marché. Il faut protéger les Canadiens contre des produits qui ne répondent pas aux exigences de la nouvelle réglementation. Cela est conforme aux principes du Comité sur l'innocuité des produits et la transparence du système. Tous les intervenants devraient être au courant qu'il y a des règles et qu'elles seront appliquées. En outre, une application uniforme crée des conditions de concurrence uniformes. Les mesures d'application de la loi devraient être entreprises de concert avec des mesures d'éducation afin d'informer les intervenants des raisons du retrait d'un produit de leurs rayons, de la raison pour laquelle une compagnie n'a pas satisfait aux BPF, etc. Une approche trop coercitive n'est pas justifiée, à moins d'infractions graves au règlement.

Le Comité recommande donc que :

la nouvelle réglementation des PSN soit appliquée de façon uniforme et cohérente, et se fasse de concert avec des mesures d'éducation;
des ressources suffisantes soient affectées à l'application de la loi.

B. Soignants autochtones

Les témoins représentant les populations autochtones s'inquiètent de l'effet de la nouvelle réglementation sur leur usage traditionnel des PSN. Ils estiment que les produits préparés par les soignants autochtones devraient être soustraits à l'application de cette réglementation et de la loi.

pourraient en faire leurs propres malades. Dans l'ensemble, la question des praticiens est liée à nos principes sur l'innocuité, l'accès et la diversité culturelle. Toutefois, le Comité reconnaît que cette question est de compétence provinciale.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada informe ses vis-à-vis provinciaux et territoriaux des changements dans la réglementation des PSN et des questions que soulèvent les praticiens.

Bien des témoins nous disent qu'il faut des normes d'études, de formation et de pratique pour tous les naturopathes.

Autre aspect de la question des soignants, l'accès aux produits. Bien des témoins réclament que certains PSN, en particulier ceux dont l'usage présente plus de risques, ne soient prescrits que par un professionnel qualifié ou sur le conseil ou la surveillance de fournisseurs de produits. À l'heure actuelle, la *Loi sur les aliments et drogues*, dans sa référence à la classification provinciale des professions, impose certaines restrictions sur les produits utilisés par les praticiens non médecins. La Loi ne reconnaît pas les soignants de la médecine chinoise traditionnelle, les naturopathes, les homéopathes et les herboristes comme des professionnels, sauf s'ils ont une accréditation provinciale. Certains praticiens affirment qu'on les empêche de prescrire des substances en vertu des annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*; qu'ils n'ont pas accès au Programme de médicaments spéciaux, (ancien Programme des médicaments d'urgence); qu'ils ne peuvent pas importer les substances dont ils ont besoin pour traiter leurs malades. En outre, l'Annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* gêne la pratique en limitant l'étiquetage des produits préparés par les praticiens dont l'étiquette indique l'usage.

La réglementation des praticiens a été un thème constant des audiences du Comité. En tant que membres de celui-ci, nous avons reconnu qu'il serait bon, dans l'avenir, que ces praticiens aient les compétences voulues et soient tenus de respecter les normes établies concernant l'approvisionnement des PSN. Cependant, nous sommes conscients que les étapes menant à ce but sont complexes. Outre les questions de responsabilité pour le gouvernement provincial et les provinces, cela suppose l'organisation et la participation des groupes de praticiens. Nous favorisons une étude des pratiques ayant cours à l'étranger, qui pourraient servir de modèle. Ainsi, l'Allemagne réglemente les praticiens qui fournissent des PSN; ceux qui ne sont pas médecins peuvent obtenir un permis de pratique mais ne peuvent pas fournir de produits vendus sur ordonnance. En Australie, l'État tente d'en arriver à une certaine forme d'accréditation des praticiens de la médecine chinoise traditionnelle, afin de leur donner accès à certaines substances contrôlées.

Le Comité estime que la question de l'accès aux produits, par l'intermédiaire de praticiens qualifiés, est liée de près à leurs études, à leur formation et à leur accréditation. Nous insistons aussi sur le fait que les médecins ne sont pas à l'abri de la nécessité de normaliser leur propre approche aux PSN. Il faut non seulement qu'ils connaissent ces produits, afin de pouvoir les fournir ou travailler avec les praticiens qui les fournissent, mais ils doivent également connaître l'usage qu'en font ou

CHAPITRE 12 — PRATICIENS

La demande accrue de PSN s'est traduite par un accroissement du nombre de praticiens. Le Comité a entendu des témoignages de médecins qui utilisent maintenant des remèdes d'herboristerie, des préparations homéopathiques ainsi que des suppléments vitaminiques et minéraux dans le cadre de leur pratique normale ainsi que des témoignages de pharmaciens qui en viennent à connaître de plus en plus les PSN. Cependant, il est clair que ces produits sont plus souvent recommandés par des personnes qui se définissent comme herboristes, homéopathes, naturopathes ou praticiens des médecines traditionnelles chinoise, ayurvédique ou amérindienne.

Le Comité s'est fait dire qu'une réglementation des PSN qui ne couvrirait pas également les praticiens serait incomplète. On considère particulièrement que, bien que les produits utilisés par tous les soignants soient réglementés par le fédéral, leur utilisation par le professionnel, dans sa pratique, est de responsabilité provinciale. Les témoins affirment que l'accès aux produits par le biais des praticiens est souvent limité par le manque de normes d'éducation et de pratique chez ces gens et parce que des restrictions légales à l'usage de certains PSN empêchent souvent les praticiens de les fournir à leurs clients.

De nombreux témoins s'inquiètent de l'absence d'uniformité dans la formation et les études des praticiens utilisant les PSN. Comme d'une province à l'autre l'enregistrement des herboristes, des homéopathes et des naturopathes n'est pas uniforme, les consommateurs ne sont pas assurés de normes de pratique uniformes. Quant aux médecins, on s'inquiète du peu de connaissances qu'ils ont des PSN et parfois de leur opposition ouverte à leur utilisation. Le Comité s'est fait dire que seuls les naturopathes sont réglementés en vertu de la loi provinciale, par un office des professions, et ce, dans quatre provinces seulement : Ontario, Colombie-Britannique, Manitoba et Saskatchewan. On estime que des mesures normalisant les études, la formation et la pratique garantirait des services de plus grande qualité et protégeraient en même temps le public des charlatans. En outre, une fois les normes établies, on pense qu'il serait plus facile d'en venir à un système de santé mieux intégré. Des témoins suggèrent que le gouvernement fédéral presse les provinces d'agir immédiatement pour réglementer les praticiens ou d'établir un comité fédéral-provincial pour examiner cette question de concert avec les associations nationales et régionales.

Pour le Comité, il est clair que les praticiens de médecine complémentaire constituent un mode d'accès privilégié aux PSN.

L'information sur les PSN dans les systèmes qui existent déjà, on fournirait au grand public et aux soignants une information à jour et crédible favorisant les décisions éclairées. Au ministère, au niveau de la direction générale, certains outils, comme les communiqués, les mises en garde, les feuilles d'information et les lettres aux médecins, pourraient être modifiés afin qu'on leur donne une plus grande audience et qu'on les diffuse à des moments plus opportuns.

Cette approche respecte plusieurs de nos principes; d'abord, celui selon lequel le consommateur de PSN devrait recevoir une information pertinente sur le produit qu'il achète et deuxièmement, que l'information sur les décisions et la réglementation soient facilement accessibles aux intervenants des PSN.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada utilise immédiatement les modes de communication et les forums existants pour transmettre de façon plus ouverte et plus transparente l'information sur les PSN au grand public et aux praticiens;

la communication inclue des détails sur les décisions et les mesures touchant les PSN comme le retrait du marché, le changement de statut, etc.;

les groupes de consommateurs, d'entreprises et de praticiens pertinents soient consultés de façon régulière sur la nature de l'information requise;

les organes de recherche du gouvernement fédéral, dont Santé Canada, favorisent dès maintenant la recherche sur les PSN, notamment la réalisation d'études sur les interactions entre les produits d'herboristerie et les médicaments classiques, de même que d'études explorant différents usages des PSN par divers groupes au Canada;

Santé Canada se serve des outils existants pour en diffuser les résultats aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

Vous soumettez d'avis que les Canadiens devraient être en mesure de s'instruire sur leur santé et sur les interventions requises pour la conserver ou l'améliorer.

ne sont pas facilement accessibles. Le Comité envisage une responsabilité plus grande des organisations représentant les praticiens afin que le public soit mieux informé sur les produits qu'il convient d'utiliser. Il faudrait plus de recherche et d'analyses de données de la part de l'industrie et un plus grand effort pour le fournir aux responsables de la réglementation, aux praticiens et au grand public.

Cependant, de l'avis du Comité, l'organe de réglementation a un rôle particulièrement important à jouer pour faciliter le choix. Il doit faire preuve d'une plus grande responsabilité, transparence et ouverture dans ses décisions relatives aux PSN, à notre avis. Les consommateurs, de même que les praticiens et l'industrie, ont le droit de savoir quels produits ne sont pas disponibles ou ont été retirés du marché et de recevoir des explications publiques au sujet des mesures prises. Le leitmotiv des témoins au sujet du secret entourant la liste des « produits interdits » préoccupe beaucoup les membres du Comité. L'organe de réglementation doit s'attarder davantage à dissiper la perception de dissimulation de l'information ou d'opposition à l'endroit d'une utilisation plus large des produits.

Du point de vue du Comité, l'organe de réglementation a deux rôles : d'abord faire en sorte qu'une information complète et exacte soit immédiatement disponible et deuxièmement, faciliter le choix des produits par les consommateurs. Il peut parvenir à ces objectifs de deux façons : par la recherche et par la diffusion de l'information.

Le gouvernement fédéral a un rôle à jouer en recherche non seulement à l'intérieur des ministères, mais aussi par le biais de ses organismes subventionnaires. Le Conseil de recherches médicales a un rôle à jouer dans les essais cliniques, mais il y a également une place pour le Conseil de recherches en sciences humaines, qui peut fournir une analyse culturelle de l'utilisation des produits. En outre, Santé Canada finance divers projets visant les autochtones, les aînés, les enfants, etc., qui pourraient être orientés vers ce secteur. Inciter la recherche dans le domaine des PSN serait louable.

En matière de diffusion de l'information, Santé Canada peut jouer un rôle clé : plusieurs avenues s'offrent à elle. À l'échelle de tout le ministère, on a renforcé la diffusion de l'information par voie électronique grâce au Réseau canadien de la santé. En outre, le budget fédéral de 1997 prévoyait le financement d'un guichet d'information sur la santé, destiné à la population, et d'un réseau national de contrôle de la santé. Si on versait

PARTIE IV : QUESTIONS CONNEXES

CHAPITRE 11 — CHOIX ÉCLAIRÉ

Le Comité considère le choix éclairé comme fondamental. Nous pensons que les consommateurs canadiens sont intelligents, indépendants et capables de faire des choix responsables en ce qui concerne leur santé. Lorsqu'il s'agit de leur propre corps, les gens ont le droit de prendre des décisions, à condition que celles-ci ne fassent pas de tort grave à eux-mêmes ou à autrui. La prise de bonnes décisions repose sur le savoir et le pouvoir. Nous croyons que ces deux aspects sont essentiels à l'autonomie individuelle, à la capacité d'agir et à la capacité de porter un jugement sensé sur sa propre santé.

Pour nous, le savoir et le pouvoir ont deux conditions préalables. D'abord la disponibilité de données pertinentes et complètes sur les diverses options et leurs conséquences; deuxièmement, la responsabilité des agents de réglementation qui prennent des décisions sur les produits et celle des praticiens qui les utilisent. Les consommateurs doivent avoir accès à l'information sur les PSN du début à la fin, afin de comprendre ce qu'ils sont et lesquels conviennent à leur santé.

La plupart des consommateurs veulent décider pour eux-mêmes à partir d'une information et de conseils suffisants. Comme la vente de nombreux PSN est restreinte sur le marché canadien, de plus en plus de consommateurs ont l'impression que leur propre gouvernement leur refuse l'accès à des produits bénéfiques, contre leur volonté et leur désir. Ils affirment que si les agents de réglementation ont la preuve que les produits ont des effets nocifs, ils devraient le communiquer clairement et immédiatement. Dans l'ensemble, les consommateurs veulent être sensibilisés et participer davantage aux changements proposés à la disponibilité des produits.

Le Comité estime que l'accès à une information concrète, exacte et à jour sur les produits est une condition préalable à la véritable liberté de choix. Néanmoins, tout en reconnaissant la motivation de nombreux consommateurs de PSN, nous savons que ces données fiables et cohérentes

pas trop coûteuse pour l'industrie, les consommateurs et le gouvernement. Comme on l'a noté plus tôt, avec l'expertise, les connaissances et l'expérience dont disposera le nouvel organisme de réglementation, nous prévoyons que les mauvaises décisions seront plus rares, comme, par voie de conséquence, les recours en appel.

Le Comité recommande donc que :

dans la procédure actuelle touchant les PSN, Santé Canada travaille avec les intervenants à établir un processus d'appel convenable, accessible et efficace, dans le cadre de ses politiques, en vue d'une inclusion possible dans un cadre réglementaire et législatif révisé.

premier niveau, l'appel est entendu par le directeur du bureau; au deuxième niveau, il est entendu par le directeur général et un comité de trois personnes. Aux deux niveaux, des procédures particulières et des calendriers s'appliquent. Le comité de trois personnes du deuxième niveau se compose d'un membre choisi par le promoteur et de deux membres choisis par le PPT.

Pour bon nombre de témoins, le coût, la commodité et la complexité sont des questions importantes. Les fonctionnaires et les témoins n'ont pas expliqué clairement dans quelle mesure la structure ou la procédure d'appel actuelle convenait, était accessible et était efficace pour les intervenants du domaine des PSN. Nous aimerions savoir quand et où les appels devraient avoir lieu. Nous voulons également comprendre si les appels sont faciles à obtenir pour diverses plaintes par les voies administratives ainsi que par les voies judiciaires. Nous aimerions une évaluation de l'efficacité des voies existantes pour satisfaire toutes les parties en cause. De l'avis du Comité, il serait possible de donner suite à bon nombre des préoccupations ainsi exprimées par les différents intervenants en améliorant la communication et en assurant une meilleure diffusion de l'information.

Un modèle utile de structure et de procédure d'appel pour les PSN se retrouve aux articles 89 à 97 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. Cette loi stipule que, lorsqu'une personne dépose un avis d'objection à une décision ou un règlement proposé, le ministre peut créer une commission d'examen qui agit comme arbitre impartial pour enquêter sur la nature et l'étendue du danger. La commission doit compter au moins trois membres et avoir les pouvoirs d'un commissaire nommé en vertu de la Partie I de la *Loi sur les enquêtes*. Elle peut allouer les dépens et chercher, conformément aux règles de l'équité procédurale et de la justice naturelle, à fournir une occasion raisonnable de faire appel, de déposer des preuves et de présenter des observations. À la fin de l'enquête, la commission fait rapport au ou aux ministres responsables; le rapport contient les dépositions et les recommandations, et il est rendu public.

Le Comité est d'accord avec les témoins qui estiment qu'il doit y avoir une procédure d'appel pour diverses décisions touchant les PSN hors de la juridiction du ministère et des tribunaux. On fournirait ainsi une autre voie accessible, et perçue comme neutre, objective et accessible. Elle répondrait à notre principe directeur voulant que le processus d'appel mis à la disposition des intervenants des PSN soit ouvert et transparent. En outre, cette procédure serait établie et fonctionnerait d'une manière qui ne serait

CHAPITRE 10 — PROCESSUS D'APPEL

Plusieurs témoins s'inquiètent de mesures qu'ils qualifient d'arbitraires de la part de Santé Canada et des agents de réglementation des PSN. Leurs doléances visent à la fois la réglementation et la politique, et concernent les fabricants, les importateurs, les détaillants, les praticiens et les consommateurs. Ils réclament des procédures d'appel plus appropriées, faciles d'accès et efficaces.

Les témoins ont donné plusieurs exemples de mesures qui pourraient donner lieu à appel. Les deux principaux secteurs où l'existence d'une procédure d'appel est jugée nécessaire sont ceux touchant les décisions relatives à l'homologation des produits et à la délivrance des permis d'établissement. Les différents groupes ne sont toutefois pas tous du même avis en ce qui a trait aux mesures pouvant donner lieu à une contestation. Pour les fabricants, il s'agit avant tout de la décision de vendre un produit comme médicament ou comme aliment. Si l'organisme de réglementation conclut qu'il s'agit d'un médicament, les décisions touchent l'homologation et s'il peut rester sur le marché après l'autorisation. Des importateurs ont donné des exemples de PSN qui ont été confisqués par la douane et gardés en entrepôt, entraînant souvent leur gaspillage. Des détaillants ont parlé de raids dans leurs magasins, au cours desquels on a retiré des produits sans explication ni indemnisation. Les praticiens ont parlé du Programme d'accès spécial qui leur a refusé l'accès à des produits nécessaires à leurs malades sans justification suffisante. Les consommateurs s'inquiètent de l'accès aux PSN, affirmant que le système actuel fait en sorte que des changements d'orientation au niveau du règlement interrompent souvent la disponibilité des produits au Canada. Tous le groupes affirment que les recours en appel de ces actions ne sont pas clairs, ou sont biaisés en faveur de l'organisme de réglementation.

Le Comité s'est fait dire par Santé Canada que la plupart des mesures faisaient suite à des infractions aux règlements et aux politiques qui avaient été relevées en cours d'enquête. Les pouvoirs du ministre s'étendent légitimement au contrôle et à l'application des règlements. Les fonctionnaires de Santé Canada ont affirmé que ceux qui ont des problèmes particuliers sont encouragés à en discuter avec le personnel des bureaux régionaux. Ils affirment également que bon nombre de décisions ouvrent droit à appel. Ainsi, dans la politique qui gouverne la gestion des demandes d'autorisation de médicaments, le PPT indique qu'il y a plusieurs paliers d'appel où les parties peuvent discuter des questions litigieuses. Au

les intervenants de l'industrie des PSN soient
consultés en vue de l'établissement des tarifs et de la
grille tarifaire les plus appropriées;
par suite de cet examen, on réexamine au besoin les
tarifs actuels.

en particulier le petit segment de l'industrie dont les ventes annuelles génèrent moins de deux millions de revenu brut. Ils expliquent que le coût des permis et des inspections, ainsi que les exigences très strictes en matière de condition de fabrication, menacent la survie de ces compagnies et pourraient éventuellement causer du tort à l'économie des régions où elles sont situées. De nombreuses petites compagnies sont bien établies dans leur milieu, fournissent des emplois, créent de nouveaux marchés pour les produits agricoles, contribuent à diversifier les cultures et favorisent le développement de l'expertise locale en matière de culture et de traitement des herbes médicinales. Certains témoins proposent que les tarifs ne soient pas appliqués aux PSN, d'autres recommandent qu'ils soient réduits et plus souples.

Le Comité s'est fait dire que depuis que les naturopathes importent des PSN à des fins de vente, ils feraient l'objet de frais de licence d'établissement si le moratoire était levé. Ces praticiens font valoir que s'ils tiennent un dispensaire considérable dans leur cabinet, c'est pour que les PSN qu'ils recommandent soient facilement accessibles à leurs malades; ils demandent donc d'être exemptés de ces frais.

Bien des témoins considèrent que la politique générale de recouvrement des coûts pourrait avoir un impact significatif à la fois sur la disponibilité des PSN, car de nombreuses petites compagnies feraient faillite, et sur le prix de détail. Ces deux facteurs limiteraient l'accès aux produits.

Le Comité reconnaît que le recouvrement des coûts, qui implique leur transfert du contribuable au bénéficiaire direct des services de l'État, peut entraîner des coûts plus élevés pour l'industrie des PSN et donc des prix plus élevés pour le consommateur. Cependant, le Comité considère qu'un programme de recouvrement de coûts pour les PSN doit être juste et raisonnable, sans restreindre indûment l'accès aux produits. Par conséquent, nous estimons qu'il faut en arriver à un juste équilibre entre le coût pour l'État et celui que le consommateur ultime doit assumer. D'un côté, les tarifs et la grille de tarifs ne doivent pas restreindre indûment l'accès des consommateurs aux produits. Par ailleurs, l'industrie doit contribuer à défrayer le coût des services qui favorisent l'innocuité, la qualité et l'image de ses produits sur le marché.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada analyse l'impact de la politique générale de recouvrement des coûts sur les divers segments de l'industrie des PSN;

Nous sommes résolus à éviter des coûts excessifs aux consommateurs, à l'industrie et au gouvernement.

à la fois des PSN et d'autres médicaments sont exemptés de frais pour les PSN. Santé Canada estime que si ces exemptions étaient levées, les frais de licences d'établissement pour les PSN pourraient lui rapporter 2 millions de dollars par année.

Le recouvrement du coût des services rendus par l'État à l'industrie des PSN et des médicaments n'est pas particulier au Canada. L'Australie est passée à un recouvrement complet des coûts à l'été de 1998. Comme au Canada, il y a des frais pour les demandes et pour l'évaluation des produits, en plus de frais annuels pour le produit. Quand le volume des ventes est faible, les frais peuvent être supprimés. Aux États-Unis, tous les fabricants de médicaments doivent s'enregistrer et tous les médicaments doivent figurer sur une liste à moins d'être exemptés nommément. Une loi de 1992 établit les tarifs facturés pour l'approbation de certains médicaments. Cependant, aux États-Unis, la plupart des PSN sont vendus comme suppléments alimentaires et, par conséquent, ne sont pas touchés par les frais qui visent les médicaments.

De nombreux témoins ont affirmé que les frais reliés aux médicaments étaient trop élevés pour les PSN. On a expliqué que comme ces frais sont calculés par produit, ils sont plus onéreux pour les fournisseurs de PSN qui doivent tenir une gamme étendue de produits afin de répondre aux demandes des clients. Certains témoins pensent que les tarifs devraient tenir compte de l'innocuité supérieure des PSN. D'autres témoins ont indiqué que les frais annuels de DIN devraient être basés sur une grille correspondant à certains services, plutôt que sur un pourcentage des ventes brutes. Ils considèrent qu'une facturation relative au pourcentage des ventes est une taxe déguisée, et préféreraient payer sur la base des services rendus. Les représentants de l'industrie ont souligné qu'ils étaient désavantagés par rapport à leurs vis-à-vis américains, qui n'acquittent pas de frais.

Quant aux licences d'établissement, quelques témoins sont d'avis que l'exemption actuelle des établissements de PSN devraient être levée, car elle est injuste pour les autres fabricants du secteur pharmaceutique. Ils expliquent que si le respect des normes de BPF accroît la qualité et l'innocuité des PSN, alors c'est un prix modeste et normal à payer pour faire affaires dans le contexte de la santé publique au Canada. Ils recommandent que les frais de licences soient appliqués à tous les fabricants de médicaments et de produits thérapeutiques au Canada. Bien d'autres témoins, cependant, soulignent qu'au niveau actuel, ces frais de licence pourraient éliminer du marché bon nombre de compagnies de PSN,

CHAPITRE 9 — RECOURS DES COÛTS

À l'heure actuelle, Santé Canada impose trois frais sur les fabricants qui ont des produits, dont les PSN, qui sont classés et réglementés comme médicament :

- Premièrement, depuis janvier 1995, le ministère fait payer aux fabricants une autorisation de mise en marché pour tous les produits pour lesquels ils détiennent un numéro d'identification DIN. Les frais annuels sont en général de 500 \$ pour les produits vendus sans ordonnance qui génèrent des ventes brutes de 20 000 \$ ou plus; ils sont de 250 \$ pour une préparation homéopathique. Les frais sont ramenés à 50 \$ pour un produit qui génère des ventes brutes de moins de 20 000 \$.

- Deuxièmement, Santé Canada facture, depuis septembre 1995, des frais d'évaluation des demandes de DIN pour un médicament. Ces frais doivent être acquittés avant que les produits puissent être mis en vente au Canada, et varient selon le volume de données que le ministère doit évaluer : ils sont de 720 \$ pour les produits d'herboristerie et les préparations homéopathiques appuyées par des références d'herboristerie traditionnelle; de 310 \$ pour les suppléments vitaminiques et minéraux (ainsi que pour les autres produits de catégorie IV pour lesquels il existe des monographies ou des normes d'étiquetage); et enfin de plus de 143 000 \$ pour les médicaments nouveaux contenant une nouvelle substance chimique. Les matières premières et les produits non finis, comme les herbes en vrac vendues pour traitement ultérieur, n'ont pas besoin d'un DIN. Par conséquent, ce tarif ne s'applique pas à eux.

- Troisièmement, depuis juillet 1997, Santé Canada facture des frais de licences d'établissement. Les licences sont émises à l'intention non seulement des fabricants, mais également des emballateurs, des étiqueteurs, des importateurs, des distributeurs, des grossistes et des laboratoires d'essais qui obéissent à des normes de BPF; les licences d'établissement ne sont pas exigées des détaillants. Les frais annuels sont basés sur le coût de l'inspection et de l'analyse du produit effectuée par le PPT; ils varient selon les compagnies mais ne doivent pas dépasser 1,5 % des ventes brutes de médicaments de l'établissement. Les établissements qui ne s'occupent que des PSN en sont exemptés à l'heure actuelle. Les établissements qui traitent

n'auront plus besoin d'obtenir des produits auprès de fournisseurs étrangers. En outre, cette solution devrait corriger une bonne partie du désavantage que subit l'industrie canadienne.

Le Comité s'inquiète cependant que les consommateurs canadiens continueront d'importer à des fins personnelles des produits qui ne répondent pas à nos normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité, même quand ces produits deviendront disponibles au Canada. Le Comité estime qu'il faudrait revoir la politique lorsque il y aura plus de PSN vendus par des fournisseurs canadiens. Nous estimons qu'il est dans le meilleur intérêt de la population d'obtenir des produits sûrs et de grande qualité. Nous estimons également qu'il est nécessaire d'en arriver à un équilibre entre l'innocuité, la qualité et l'accès aux produits.

Le Comité recommande donc que :

Lorsque la nouvelle réglementation sera mis en application, Santé Canada et le comité consultatif d'experts reviennent la politique d'importation à des fins personnelles afin d'établir si elle est encore valable et examinent quels changements pourraient lui être apportés.

personnelles, alors que les fournisseurs canadiens ne peuvent pas les vendre. Les consommateurs soulignent que le règlement actuel limite leur accès aux produits de leur choix vendus dans d'autres pays. Ils s'inquiètent d'être considérés comme des « revendeurs de drogue » parce qu'ils importent des PSN qui ne sont pas vendus au Canada. Des représentants de l'industrie (détaillants, distributeurs et importateurs) quant à eux, s'inquiètent surtout d'une chute des ventes au profit de fournisseurs étrangers, surtout américains. Ils affirment que leur clientèle canadienne de PSN est en érosion constante, car les consommateurs importent à la fois des produits non disponibles ici et des produits en vente légale au Canada. À l'instar des groupes de consommateurs, ils recommandent donc que soient levées les restrictions touchant la vente de ces produits, en particulier lorsque ceux-ci sont vendus aux États-Unis et dans d'autres pays sans apparence de danger. Bien d'autres témoins soutiennent qu'aucun mécanisme ne garantit que les produits importés à des fins personnelles et consommés par les Canadiens sont sans danger et de grande qualité.

Le Comité s'est fait rappeler que la Loi ne donne pas de pouvoir à Santé Canada en matière d'importation à des fins personnelles. La Loi sur les *aliments et drogues* permet au ministre d'intervenir et de réglementer seulement lorsque l'importation se fait à des fins de vente. Il faudrait modifier la Loi pour pouvoir réglementer l'importation des PSN à des fins personnelles.

Le Comité s'est également fait dire que d'autres pays permettent l'importation de produits non approuvés à des fins personnelles. Ainsi, l'Australie la permet, mais impose des restrictions sur certains produits comme les narcotiques. On peut importer jusqu'à trois mois d'approvisionnement à tout moment, et commander jusqu'à cinq fois par année. La Grande-Bretagne et l'Allemagne permettent également l'importation à des fins personnelles avec toutefois des restrictions sur certains produits.

Le Comité estime que la plupart des problèmes soulevés relativement à la politique d'importation concernent le fait que certains produits ne sont pas disponibles au Canada plutôt que la politique elle-même. Nous avons adopté le principe selon lequel les contrôles sur les PSN ne doivent pas restreindre l'accès des consommateurs et nous estimons que beaucoup de problèmes disparaîtront quand les PSN autorisés seront plus nombreux sur le marché canadien. Dans bien des cas, les consommateurs

*En gardant à l'esprit l'objectif
du Comité de favoriser l'accès
aux PSN, nous ne croyons pas
qu'il soit opportun à cette
étape-ci d'apporter des
changements à la politique
d'importation à des fins
personnelles.*

CHAPITRE 8 — IMPORTATION DE MÉDICAMENTS
À DES FINS PERSONNELLES

Il est actuellement interdit d'importer pour la vente au Canada des médicaments qui ne répondent pas aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement. Ces produits ne seraient pas approuvés par Santé Canada et ne recevraient pas de numéro DIN, nécessaire à tout médicament vendu légalement au pays.

La politique actuelle de Santé Canada permet aux particuliers d'importer un médicament à des fins personnelles pour une utilisation de trois mois, même si le produit n'a pas été approuvé au Canada. D'autres pays ont une politique semblable. Les PSN importés pour usage personnel, mais dont l'importation commerciale est interdite, ne sont donc pas sujets au même examen en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité que les PSN qui ont été approuvés.

Il convient de noter que le Bureau de surveillance des médicaments de Santé Canada a la responsabilité d'appliquer la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, qui régit notamment l'importation de substances contrôlées comme les narcotiques, les médicaments contrôlés et les médicaments d'usage restreint. Les médicaments régis par cette loi ne peuvent pas être importés à des fins personnelles.

Le Comité s'est fait dire que de nombreux PSN dont la vente est interdite au Canada sont vendus dans d'autres pays, en particulier aux États-Unis, et qu'ils sont importés chez-nous à des fins personnelles. On nous a dit que cela a donné lieu à un vaste marché noir, par lequel les Canadiens achètent des centaines de lignes de produits directement de fournisseurs étrangers, en allant magasiner outre-frontière et en commandant par la poste. La publicité transfrontalière et l'accès facile à l'information sur les bénéfices thérapeutiques des produits dans les magazines et sur Internet alimentent cette demande.

De nombreux consommateurs et représentants de l'industrie s'inquiètent de cette politique. Ils croient qu'elle impose deux poids deux mesures : les produits sont permis tant qu'on les importe à des fins

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada entreprenne immédiatement l'examen des maladies énumérées à l'Annexe A afin que seules y figurent celles qui doivent y être et qu'au besoin, certaines soient soustraites par règlement à l'application des définitions très générales données à l'annexe A;

Santé Canada mène ensuite une étude, avec la participation des représentants des groupes de consommateurs, des industries des produits de santé naturels, des aliments et des médicaments, ainsi que des praticiens, afin de déterminer s'il y a lieu de supprimer les paragraphes 3(1) et (2) de la Loi sur les aliments et drogues ou toutes les maladies énumérées à l'annexe A.

maladies pour lesquels les produits ne peuvent faire la publicité qui vise le grand public. Un comité expert tient la liste à jour continuellement. En Australie, les allégations visant les conditions résolutives mineures de produits qui peuvent être inscrits (listés) relèvent du code de publicité des biens thérapeutiques qui établit les directives de la publicité permise pour le grand public. Le code est élaboré par un comité, le Conseil du code de publicité sur les biens thérapeutiques, composé de représentants de l'industrie, de professionnels, de consommateurs et de l'organe de réglementation. Souignons que le code donne une liste d'indications et de maladies qui ne peuvent pas faire l'objet de publicité ou d'allégations, comme par exemple les maladies cardiaques, le diabète et le cancer. Un mécanisme offre également un recours aux consommateurs qui estiment que les promoteurs sont allés au-delà des allégations permises. À l'heure actuelle, le Conseil revoit le code de publicité.

Nous estimons que les dispositions actuelles risquent de restreindre indument une publicité faisant la promotion de la santé, qui pourrait être bénéfique aux consommateurs et peuvent empêcher l'automédication là où elle est justifiée. À tout le moins, on devrait réexaminer les maladies énoncées à l'annexe A afin de s'assurer que celles qui y figurent doivent toutes y être. Par ailleurs, bon nombre des maladies sont définies à l'annexe A de façon très générale et nous estimons que certaines maladies devraient être soustraites par règlement à l'application de ces définitions générales et donc des exigences des paragraphes 3(1) et (2).

Le Comité estime également que Santé Canada devrait faire une étude pour déterminer si l'Annexe A est encore utile, si les paragraphes 3(1) et (2) devraient être supprimés ou si toutes les maladies devraient être retirées de l'Annexe A. Cette étude devrait faire appel aux représentants des consommateurs, à ceux des industries pharmaceutique, alimentaires et des PSN ainsi qu'aux praticiens.

Ces changements semblent justifiés par les nouveaux produits qui seront mis sur le marché au Canada à la suite de la nouvelle réglementation des PSN. La mise en oeuvre de ces stratégies devrait se conformer au principe que nous défendons, fournir plus d'information aux consommateurs et, en même temps, garder à l'esprit les problèmes d'innocuité. Cela permettrait aux consommateurs de faire des choix éclairés tout en réprimant la publicité frauduleuse. Cela respecte également le principe de la diversité culturelle, auquel nous souscrivons.

On a dit au Comité que l'article 3 en combinaison avec l'Annexe A peut restreindre involontairement la dissémination d'information utile aux consommateurs et dans l'intérêt de la santé publique. Apparemment, l'impact est plus sérieux sur les produits des autres cultures, en particulier les remèdes chinois traditionnels, dont beaucoup sont utilisés contre des états énumérés à l'annexe A. Des témoins ajoutent que l'annexe est dépassée et ne reflète plus la réalité des produits disponibles aujourd'hui : selon eux, l'annexe devrait être éliminée ou, à tout le moins, rendue plus souple. D'autres témoins n'ont pas recommandé l'élimination de l'Annexe mais le réexamen de la liste des maladies. À court terme, il conviendrait d'invoquer l'article 30 pour retirer des maladies actuellement énumérées à l'Annexe A.

Le Comité constate que d'autres mesures réglementaires semblent viser certains objectifs de l'article 3 et de l'Annexe A. Ainsi, quand l'autodiagnostic et l'autotraitement sont déconseillés, le produit peut être vendu sur ordonnance. Cela en restreint l'accès aux malades qui ont consulté un professionnel de la santé. Cela restreint également la publicité de ces produits auprès du grand public, étant donné que les médicaments d'ordonnance ne peuvent être représentés que par le nom générique, le nom propre, le nom commun, le prix et la quantité. Ainsi, la publicité est restreinte sans qu'on ait recours à l'article 3 et à l'Annexe A. Pour les médicaments vendus sans ordonnance, on ne voit pas très bien pourquoi ceux qui visent des affections de l'Annexe A devraient être interdits. En principe, Santé Canada en a évalué l'innocuité et l'efficacité et les allégations injustifiées auraient été refusées.

Quant à la prévention des fraudes, il faut se rappeler que les aliments ne peuvent généralement faire l'objet d'allégations thérapeutiques. Quant aux médicaments, comme on l'a dit, Santé Canada doit d'abord approuver les allégations. En outre, les articles 5 et 9 interdisent la publicité fausse, trompeuse ou mensongère sur des aliments ou des médicaments. Il n'est donc pas évident que l'Annexe A soit nécessaire pour interdire les allégations frauduleuses, car d'autres articles de la Loi et le règlement semblent déjà les régir.

Le Comité sait que d'autres pays appliquent des restrictions analogues. En Grande-Bretagne, le règlement est assez strict sur le genre d'allégations permises au sujet des médicaments. En général, celles-ci sont limitées aux maladies résolutives mineures et le règlement énumère certains états pour lesquels la publicité est interdite, comme les maladies osseuses et cardio-vasculaires. L'Allemagne, de son côté, dispose d'un catalogue de

CHAPITRE 7 — ARTICLE 3 ET ANNEXE A DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

L'article 3 et l'Annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* sont reliés. Les paragraphes 3(1) et (2) interdisent la publicité ou la vente dans le grand public d'un aliment ou d'un médicament à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison pour une maladie, un désordre, ou un état physique anormal qui apparaît à l'Annexe A. L'article dit textuellement :

- 1) Il est interdit de faire la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.
- 2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :
 - a) représenté par une étiquette;
 - b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause

Parmi les maladies, désordres ou états anormaux mentionnés à l'Annexe A, on retrouve l'alcoolisme, l'arthrite, l'asthme, le cancer, la dépression, le diabète, les maladies de la prostate, les maladies cardiaques, les maladies du foie et bien d'autres encore. Par règlement, on peut ajouter des maladies à la liste ou en retrancher. Ces dispositions donnent lieu à une interdiction complète, même s'il y a des éléments de preuve à l'appui d'une allégation thérapeutique.

Apparemment, ces dispositions et l'Annexe A ont pour but de faire en sorte que les victimes de maladies graves cherchent à consulter un médecin, que la publicité soit restreinte lorsque l'autodiagnostic et l'autotraitement sont déconseillés et, enfin, de limiter la possibilité d'allégations frauduleuses relativement aux aliments et aux médicaments.

- l'identité du produit;
 - le mode d'emploi;
 - les avertissements, mises en garde ou restrictions visant l'emploi du produit;
 - le numéro de lot afin de permettre le contrôle des BPF et de faciliter les rappels;
 - la date d'expiration pour guider les consommateurs quant à la durée du produit dans des conditions précises de conservation;
 - les conditions spéciales de conservation, le cas échéant;
 - les allégations approuvées en matière de santé.
- Le Comité estime que Santé Canada devrait examiner cette liste de concert avec des représentants des consommateurs et de l'industrie pour faire en sorte que les consommateurs aient accès à tous les renseignements pertinents. Il note que les recommandations suivantes satisfont à ses principes en ce qui a trait à la nécessité de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés, de prévoir des mesures de contrôle de la qualité et de favoriser l'utilisation sécuritaire de ces produits.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada consulte des représentants de son nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN pour décider des renseignements devant figurer sur les étiquettes, parmi lesquels doivent au moins faire partie ceux recommandés par le Groupe consultatif sur les produits de santé naturels;

l'étiquetage des PSN fournisse aux consommateurs tous les renseignements pertinents dont ils ont besoin pour faire un choix éclairé;

l'étiquetage des PSN soit normalisé de manière que l'information sur les produits soit claire et uniforme.

médicaments, et certains aliments peuvent même faire l'objet de mises en garde. Aux Etats-Unis, si un produit est un médicament, l'étiquetage est visé par le mécanisme d'examen et fait l'objet de directives strictes. Des instructions et des mises en garde convenables doivent figurer sur l'étiquette. La loi régissant les aliments comporte aussi des exigences en matière d'étiquetage des aliments. À l'échelle internationale, la question de savoir si un produit peut faire l'objet d'une allégation relative à la santé est généralement intimement liée à la question de savoir si un produit est un aliment ou un produit thérapeutique. On ne permet habituellement pas que les aliments fassent l'objet d'allégations relatives à la santé. Les Etats-Unis font exception à la règle à cet égard, puisque les suppléments alimentaires (aliments) peuvent y faire l'objet d'allégations relatives à la structure et à la fonction mais non d'allégations thérapeutiques.

Le Comité convient que les consommateurs doivent avoir accès à tous les renseignements pertinents lorsqu'ils achètent des PSN. Bon nombre de ces produits seront en vente libre et sont destinés à l'automédication. Dans ce contexte, il est crucial que le consommateur puisse faire un choix éclairé. Les mesures proposées permettront aussi d'atténuer bon nombre des risques possibles associés à un produit particulier. Il ne fait aucun doute que les renseignements fournis sur les étiquettes influent sur l'innocuité d'un produit, puisqu'ils peuvent servir à mettre en garde certains segments de la population (p. ex., les femmes enceintes, les personnes âgées ou les enfants) contre les dangers pour eux d'utiliser le produit en question. De même, si l'utilisation d'un produit comporte un danger possible, en particulier lorsque celui-ci est utilisé à l'extérieur de son cadre habituel, l'étiquette peut alors en faire mention. L'étiquette peut en outre indiquer à un consommateur à partir de quel moment il convient de consulter un praticien compétent ou d'informer les professionnels de la santé de l'utilisation d'un PSN. L'un des avantages de recourir à un étiquetage détaillé réside dans la possibilité d'en faire un moyen d'éducation.

Nous tenons à insister sur l'importance de fournir des renseignements pertinents non seulement sur l'étiquette effectivement accolée sur le flacon, mais aussi sur les autres supports d'information, comme l'emballage et les feuillets d'accompagnement.

Le Comité souscrit aux recommandations du GCPN à cet égard, à savoir que l'information accompagnant un produit doit comprendre au moins les renseignements suivants :

Le Comité considère la quantité d'information figurant sur l'étiquette comme l'élément fondamental du mode d'intervention qu'il propose en matière de gestion du risque.

aux consommateurs de faire des choix éclairés au moment où ils choisissent un PSN. Les renseignements demandés englobent notamment les suivants :

- allégations relatives à la santé ou usage thérapeutique (ce sujet a déjà été abordé précédemment);
- numéro de lot afin de permettre un contrôle de la qualité des BPF et de faciliter les rappels;
- date d'expiration pour informer le consommateur de la durée approximative du produit dans des conditions de conservation normales;
- conditions spéciales d'entreposage, s'il y a lieu;
- identification (nom scientifique) et quantité (ou proportion) de chaque ingrédient;
- nom et adresse du fabricant;
- bonne posologie pour les adultes et les enfants et mode d'administration;
- nombre d'unités posologiques (comprimés, capsules, etc.) par paquet;
- quantité d'ingrédient(s) par dose;

- mises en garde et contre-indications pour les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes et celles qui allaitent, les personnes souffrant d'affections précises, et effets secondaires possibles;
- interactions possibles avec d'autres PSN, des médicaments traditionnels ou des aliments.

À l'échelle internationale, la plupart des pays développés ont des lignes directrices strictes en matière d'étiquetage des produits thérapeutiques. Par exemple, l'Australie scrute les renseignements figurant sur l'étiquette lors de l'évaluation du produit et autorise l'ajout de mises en garde sur les étiquettes. En Grande-Bretagne, un produit homologué doit être accompagné de mises en garde, tandis que cette exigence est optionnelle pour les remèdes à base d'herbes non homologués. En Allemagne, des mises en garde et un étiquetage en bonne et due forme sont exigés pour les

CHAPITRE 6 — ÉTIQUETAGE

Le Comité s'est fait dire à maintes reprises que la réglementation actuelle limitait grandement l'information pouvant figurer sur les étiquettes des PSN et que ces restrictions empêchaient les consommateurs de faire des choix éclairés parmi ces produits. D'aucuns soutiennent même que la réglementation actuelle contribue au manque criant d'information à l'intention du consommateur.

D'une part, l'étiquetage des aliments est très restrictif, puisqu'il ne permet pas, par exemple, de fournir d'information sur les bienfaits possibles d'un produit et sur son mode d'emploi. D'autre part, l'étiquetage des médicaments est également contraignant, puisque les fournisseurs de PSN doivent se conformer à l'utilisation de l'information prescrite par Santé Canada.

On a mis en garde le Comité contre les risques découlant d'un étiquetage impropre, notamment :

- surconsommation par des utilisateurs non informés;
- surdosage des enfants;
- utilisation malgré l'existence de contre-indications;
- omission de chercher à obtenir à temps un traitement médical professionnel;
- omission de reconnaître les effets nocifs (en particulier, les manifestations plus subtiles de toxicité chronique comme l'hépatotoxicité, la tératogénicité, et la carcinogénicité);
- interactions nocives des herbes et des médicaments ainsi que de certaines herbes entre elles;
- mauvaise méthode de préparation et d'entreposage;
- mauvaise utilisation (p. ex., usage interne de produits destinés à un usage externe);
- réactions allergiques ou nocives attribuables à des ingrédients non déclarés.

Bien des témoins demandent que l'étiquetage soit normalisé. Ils dressent une liste détaillée des renseignements devant figurer sur l'étiquette des PSN. Ils estiment que ce genre d'information permettrait

la mise en oeuvre du nouveau cadre s'échelonne sur quelques mois afin de laisser suffisamment de temps aux intéressés et à l'organisme de réglementation pour examiner l'actuel système de DIN et se conformer à la nouvelle réglementation.

serait à cet égard convenable. Le Comité croit que ce cadre d'homologation des produits est conforme à ses principes directeurs en ce qui a trait à la nature des PSN, à l'innocuité, à la qualité, à l'accès, au choix éclairé et aux coûts.

Le Comité recommande donc que :

le nouveau cadre d'homologation des produits s'inscrive dans une optique de gestion du risque, qui met l'accent sur la marge d'innocuité associée à un produit particulier;

Santé Canada, de concert avec le Comité consultatif d'experts, établisse des catégories à l'intérieur du groupe des PSN pour déterminer la portée de la réglementation applicable à un produit particulier;

un système d'homologation des produits fondé sur des monographies soit utilisé, lorsqu'il en existe; un tel système exigerait la mise en place d'un mécanisme d'approbation avant la mise en marché et l'organisme de réglementation disposerait d'un court délai (p. ex. 30 jours) pour examiner la demande;

Santé Canada, en collaboration avec le Comité consultatif d'experts, établissent les procédures pour créer de nouvelles monographies canadiennes à partir du travail déjà accompli dans d'autres pays;

les fabricants de produits pour lesquels il n'existe pas de monographies soient tenus de fournir des preuves à Santé Canada avant leur commercialisation; l'étendue de la preuve serait fonction de la marge d'innocuité associée au produit;

le niveau de surveillance exercé après la mise en marché soit fonction de la marge d'innocuité associée au produit et prévoit, pour l'industrie, un système de signalement des réactions adverses aux PSN et un service pour signaler les réactions adverses accessible aux praticiens et au grand public;

certain produits de sécurité inférieure soient offerts aux consommateurs accompagnés des mises en garde nécessaires et d'autres produits de sécurité inférieure ne soient accessibles qu'avec l'intervention d'un praticien;

produits de sécurité inférieure devraient être accessibles conformément à la solution proposée par le GCPSN. Ainsi, la vente de certains produits de sécurité inférieure serait autorisée à condition qu'une mise en garde figure sur l'étiquette, c'est-à-dire :

- une déclaration signalant que le produit a été classé par l'organisme de réglementation comme étant moins sécuritaire;
- une déclaration sur la nature des risques liés à l'utilisation du produit;
- une déclaration selon laquelle le consommateur devrait consulter un praticien compétent avant d'utiliser le produit.

Le Comité aimerait qu'il soit bien clair que certains produits de sécurité inférieure ne devraient pas être accessibles, même s'ils sont accompagnés de ces mises en garde. L'intervention d'un praticien est un aspect important de l'atténuation du risque, même si le Comité est conscient que sa mise en oeuvre pose des problèmes parce que peu de naturopathes sont assujettis à une réglementation. Par conséquent, certains produits de sécurité inférieure ne devraient être accessibles qu'avec l'intervention d'un praticien, tandis que d'autres le seraient à condition d'être accompagnés des déclarations décrites ci-dessus. Le fait de fournir cette information aux consommateurs peut atténuer les risques associés à un produit.

Le Comité note que le cadre d'homologation des produits proposé devrait réduire les coûts imposés à l'industrie des PSN. Ce phénomène est attribuable à deux facteurs : dans bien des cas, les exigences en matière de données seront moins grandes et la portée réduite de la réglementation devrait se traduire par une baisse des frais.

En conclusion, la pierre angulaire de notre nouveau cadre consisterait à établir les risques possible des PSN et à les contrôler au besoin. Le risque posé par un produit peut être atténué grâce à l'étiquetage du produit, à l'intervention d'un praticien et à d'autres mesures de contrôle. L'intervention gouvernementale serait minimale, à moins que l'innocuité d'un produit ne soit nettement mise en doute.

Le Comité est d'avis que le nouveau cadre devrait être mis en oeuvre progressivement afin de laisser suffisamment de temps aux intéressés et à l'organisme de réglementation pour modifier l'actuel système de DIN et se conformer à la nouvelle réglementation. Un échelonnement sur six mois

particulière. Cette façon de procéder aide à déterminer s'il y a lieu de procéder à d'autres contrôles ou mises en garde ou à décider des mesures à prendre au sujet des produits en question. Jusqu'ici, on s'est surtout concentré sur les produits pharmaceutiques traditionnels, mais on cherche des moyens d'encourager les naturopathes à commencer à signaler les effets indésirables de ces produits.

Le Comité souhaite la mise en place d'un système capable de reconnaître le caractère différent des PSN et de garantir l'innocuité et la qualité des produits accessibles. L'objectif global devrait être la mise sur pied d'un système en vertu duquel les produits de sécurité inférieure présentant de plus grands risques de nocivité :

- devraient faire l'objet de présentations complètes avant leur mise en marché,
- subiraient un examen intensif avant de pouvoir être distribués sur le marché;
- donneraient lieu à de vastes contrôles conçus pour atténuer les risques;
- seraient assujettis à une surveillance plus étroite et à des contrôles plus fréquents après leur approbation.

Le Comité estime que ce nouveau cadre permet à l'organisme de réglementation d'évaluer les risques (grâce à l'évaluation de l'innocuité du produit, à la prise en considération des allégations en fonction de leur portée et en assurant le respect des BPF) et les bienfaits possibles (grâce à l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit) d'un produit. Dans l'ensemble, il crée un système capable d'atténuer les risques au besoin, principalement parce qu'il permet d'ajouter des renseignements supplémentaires sur les étiquettes et de soumettre le produit à des contrôles particuliers. Le Comité est d'avis que ce mode de gestion des risques constitue la meilleure façon de procéder.

Les restrictions imposées à l'égard de la vente de certains produits de sécurité inférieure constituent un autre aspect de l'atténuation des risques. Le Comité estime que certains produits ne devraient pas être accessibles au public sans consultation auprès d'un praticien compétent. Il est conscient que ce sont les provinces qui ont le pouvoir de réglementer les professionnels de la santé et que, dans bien des cas, les naturopathes ne sont assujettis à aucune réglementation. Le Comité convient que certains

Dans le cas des produits n'ayant pas de monographies, des preuves devraient être soumises à l'examen de l'organisme de réglementation avant qu'ils soient mis en vente. L'évaluation des produits serait effectuée conformément aux directives énoncées ci-dessus et dans les parties précédentes. Une fois le produit approuvé, l'organisme de réglementation émettrait un numéro de PSN, préciserait les renseignements à fournir sur l'étiquette et appliquerait les autres mesures de contrôle nécessaires pour atténuer les risques posés par un produit.

Le Comité estime aussi crucial d'assurer une surveillance après la mise en marché. Il devrait être facile de garder le produit à l'œil tout au long de son cycle de vie et sa qualité, son innocuité de même que son efficacité devraient être régulièrement contrôlées. Tout comme l'évaluation préalable à la commercialisation, le Comité estime que le niveau de surveillance à assurer après la mise en marché doit être fonction du niveau d'innocuité du produit. Nous sommes convaincus que l'existence d'un système pour signaler les réactions adverses aux PSN serait un élément important de cette évaluation postérieure à la mise en marché. Ainsi, les établissements qui commercialisent des produits seraient tenus de conserver et d'analyser les données recueillies sur leurs produits après leur mise en marché. Les produits ayant une moins grande innocuité devraient faire l'objet d'un signallement plus détaillé des effets indésirables. Ce signallement serait moins fréquent et moins détaillé dans le cas des produits de sécurité supérieure. Le signallement devrait être suffisamment détaillé pour tenir compte des interactions avec d'autres PSN, avec des produits pharmaceutiques et des aliments. Le Comité estime aussi qu'un service pour signaler les réactions adverses rencontrées avec certains produits devrait être accessible aux praticiens et au grand public. Ce service devrait être aussi convivial que possible. Il permettrait à l'organisme de réglementation de mieux contrôler les risques associés à un produit.

Le Comité note que l'Australie dispose d'un système de signallement des réactions adverses et que celui-ci constitue un élément important de la surveillance exercée après la commercialisation. Les entreprises sont tenues de signaler les réactions indésirables connues qui surviennent après la commercialisation d'un produit. De plus, la Therapeutic Goods Administration (TGA, qui est l'équivalent du PPT) encourage les professionnels de la santé à signaler les réactions défavorables et l'Australie à un comité spécialisé en la matière (Adverse Drug Reaction Committee), qui analyse les signalements en question et les classe selon qu'ils sont probables, possibles et pas nécessairement liés à cette substance

fournis par les fabricants et par la Direction générale de la protection de la santé. L'information pourra ensuite être vérifiée avant que les monographies ne soient publiées pour servir de point de référence pour les produits mis sur le marché. Toute personne désireuse de commercialiser le produit sera alors assujettie à une formalité importante, puisqu'il lui faudra attester que son produit est conforme à la monographie. Le produit en question pourra alors faire l'objet de n'importe laquelle des allégations mentionnées dans la monographie, si toutes les autres conditions sont satisfaites. Il pourra notamment faire l'objet d'allégations relatives à la structure et à la fonction, d'allégations relatives à la réduction du risque et d'allégations relatives au traitement. Comme il est précisé plus haut, nous ne sommes toutefois pas d'accord avec l'idée que la déclaration à l'organisme de réglementation puisse se faire après la commercialisation. La personne qui lance un produit sur le marché devrait aviser l'organisme de réglementation avant que le produit ne soit mis en vente. L'organisme de réglementation disposerait alors d'un court délai (par exemple, 30 jours) pour approuver la demande et émettre un numéro de PSN. Une fois la demande approuvée, la personne serait autorisée à commercialiser son produit. Cette exigence vise à permettre à l'organisme de réglementation de régler les problèmes susceptibles de survenir avant la mise en vente du produit.

Le Comité note que les monographies pour les PSN n'abondent pas au Canada. Il estime qu'il devrait incomber à Santé Canada et à des groupes de travail désignés d'examiner cette question et de créer de nouvelles monographies selon des formats et des procédures acceptables. À cet égard, le Comité estime que les monographies et les normes en vigueur dans d'autres pays devraient servir de point de référence aux fins de la création de monographies canadiennes. Il faudrait évidemment les réviser, mais nous ne voyons pas pourquoi il faudrait refaire le travail déjà effectué ailleurs. La création d'une pharmacopée canadienne où toutes les monographies pourraient être regroupées représenterait une tâche colossale. Rien ne nous empêche toutefois de commencer par des monographies individuelles normalisées renfermant des renseignements sur l'identification du produit, les allégations, les mises en garde, etc., dans le but d'en arriver à long terme à créer une pharmacopée. Une fois qu'un plus grand nombre de monographies auront obtenu une reconnaissance au Canada, l'industrie des PSN sera en mesure de commercialiser ses produits sans délai excessif.

Une monographie est un document qui décrit la provenance, les caractéristiques, l'activité biologique, la toxicité, les mesures de précaution, la posologie, etc., d'une plante ou d'un produit donné.

sentons pas compétents pour décider des catégories à créer, mais nous convenons de la nécessité de faire une différenciation entre les produits selon le risque qu'ils représentent. De cette façon, seuls les produits de sécurité inférieure ressentiront pleinement l'impact de la réglementation. Il devrait incomber à Santé Canada de créer ces catégories en collaboration avec le Comité consultatif d'experts.

Evidemment, le cadre ne constituera pas une amélioration si la plupart des PSN sont classés parmi les produits de sécurité inférieure. Le Comité doute que cela se produise, puisque la responsabilité des décisions incombera maintenant à des personnes possédant une expertise en la matière et une compréhension de ces produits. Au nombre des facteurs utilisés pour déterminer le degré d'innocuité, on tiendra sûrement compte des risques inhérents au produit, du genre d'allégation formulée, de la gravité de la maladie, etc. Par exemple, l'innocuité d'un produit ne sera qu'un des facteurs pris en considération pour déterminer le risque posé par celui-ci. Un produit intrinsèquement sûr pourra devenir un produit de sécurité inférieure s'il fait l'objet d'une allégation relative au traitement d'une maladie grave. En outre, la façon dont le produit est fabriqué pourra influencer sur sa marge d'innocuité. Comme il est expliqué dans les parties précédentes, les produits ayant des marges d'innocuité moins grandes devront se conformer à des normes différentes. Par ailleurs, les BPF et les permis d'établissement permettront d'assurer la qualité. La preuve requise variera en fonction des allégations formulées.

Le Comité reconnaît que le système réglementaire proposé dans les parties précédentes prévoit une réglementation plus stricte à mesure que le risque posé par un produit grandit. Selon lui, c'est la meilleure démarche à adopter à l'égard de la réglementation des PSN. Les produits de sécurité supérieure faisant l'objet d'allégations portant moins à conséquence exigeront des preuves différentes des produits de sécurité inférieure faisant l'objet d'allégations relatives au traitement d'une maladie grave. L'innocuité et l'efficacité d'un produit devront se fonder sur les données fournies et sur leur évaluation. Les données exigées devront aussi être fonction de la marge d'innocuité du produit.

Comme il est mentionné précédemment, le Comité est favorable à la mise en oeuvre d'un système d'homologation fondé sur des monographies regroupant un ensemble normalisé de renseignements préalablement convenus sur un produit, à partir desquelles d'autres produits pourront être évalués. Les monographies pourront être préparées à partir des données déjà existantes dans d'autres pays, de même qu'à partir des renseignements

recommandations sont analysées. Ces propositions vont de la création d'un système de déclaration fondé sur les monographies, à la mise en place d'un système inspiré du modèle pharmaceutique ou d'un système de déréglementation totale ou partielle⁴.

Le Comité convient que l'adoption d'un nouveau système d'homologation des produits plus efficace s'impose pour les PSN. Même s'il n'est pas d'accord avec la déclaration après la mise en marché, comme le recommandent bon nombre de témoins, dont le GCPSN, il n'en reconnaît pas moins la nécessité de mettre en place un mécanisme d'approbation préalable révisé et plus efficace. Comme il est expliqué précédemment, le mécanisme d'approbation doit faire en sorte que les produits soient sûrs et que les allégations s'appuient sur des preuves raisonnables. De plus, la surveillance après la mise en marché (notamment les BPF) fait aussi partie de l'homologation des produits et contribue à garantir la qualité des produits.

Le Comité convient avec bon nombre de témoins que le nouveau mécanisme doit s'inscrire dans une optique de gestion du risque, qui reconnaît que les PSN se situent le long d'une gamme d'innocuité relative et nécessitent par conséquent des niveaux de contrôle différents. Comme l'ont fait valoir certains témoins, bien des PSN sont sûrs et l'intervention gouvernementale doit, par conséquent, être minimale. Lorsqu'un produit est considéré comme étant moins sûr, le système réglementaire doit être plus rigoureux. Il faut à cet égard tenir compte de la plus grande marge d'innocuité de la majorité des PSN. Le Comité tient toutefois à préciser que ces produits ne doivent sous aucun prétexte échapper à la réglementation. Comme il est mentionné plus haut, la portée de la réglementation doit alors être fonction du degré d'innocuité associé à un produit particulier.

Nous sommes d'avis de créer des catégories à l'intérieur du groupe des PSN pour déterminer la portée de la réglementation applicable à chaque catégorie. Par exemple, le GCPSN propose de classer les produits selon qu'ils sont de sécurité supérieure ou de sécurité inférieure. Nous ne nous

4. Seul un nombre limité de témoins ont abordé la déréglementation totale. Cela signifierait que la vente des PSN sur le marché ne serait assujettie à aucun règlement (pour ce qui est de l'approbation préalable à la commercialisation, des exigences en matière de BPF ou des normes d'étiquetage, etc.). En vertu d'un tel système, le rôle du gouvernement serait minimal et se limiterait à prouver qu'un produit peut être nocif ou l'a été. La déréglementation partielle fait référence à un assouplissement de certains des règlements actuels.

Le Comité estime qu'il est impératif que les produits canadiens atteignent le marché rapidement lorsque la situation le justifie.

Le Comité estime que cette position respecte son principe en ce qui concerne l'innocuité, puisque seuls les produits dont l'efficacité a été raisonnablement démontrée pourront faire l'objet d'allégations. La procédure énoncée ci-dessus permet aussi aux consommateurs de faire des choix éclairés. Elle tient en outre compte des particularités uniques des PSN et de la nécessité de respecter la diversité culturelle.

Le Comité recommande donc que :

les PSN puissent faire l'objet d'allégations relatives à la santé, notamment d'allégations relatives à la structure et à la fonction, d'allégations relatives à la réduction du risque et d'allégations relatives au traitement;

qu'on évalue les allégations pour s'assurer qu'elles s'appuient sur des preuves raisonnables;

les éléments de la preuve ne se limitent pas aux essais cliniques à double insu, mais englobent aussi d'autres types de preuves, comme les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, d'autres types d'essais cliniques et d'autres preuves cliniques ou scientifiques;

Les preuves exigées varient en fonction du type d'allégation formulée; les preuves pour les allégations relatives à la structure et à la fonction et celles relatives à la réduction du risque pour les affections autoimmunitaires bénignes étant différentes que celles exigées pour les allégations relatives au traitement;

L'étiquette stipule clairement le type de preuve fournie à l'appui de l'allégation.

E. Homologation des produits

Bon nombre des témoins ont comparu devant le Comité pour recommander la création d'un nouveau mécanisme de commercialisation des PSN. De nombreuses propositions ont été formulées sur la façon dont la mise en marché des produits devrait s'effectuer. Il n'est pas pratique de résumer ici toutes les recommandations faites au Comité à ce sujet. Nous tenons toutefois à ce que tous les intervenants sachent que leurs

preuves cliniques, y compris mais sans s'y limiter, les essais à double insu et d'autres types de preuves cliniques ou scientifiques. Même si le PPT accepte à l'heure actuelle les références traditionnelles pour les remèdes traditionnels à base d'herbes, le Comité croit qu'il faut assouplir le système pour admettre d'autres genres de preuves.

Comme il est expliqué plus à fond dans la partie traitant de l'homologation des produits, le Comité est favorable à la préparation de monographies renfermant des renseignements prédéterminés sur un produit. Ainsi, les produits feraient l'objet de monographies pertinentes comportant une description normalisée à laquelle les autres produits semblables devraient se conformer et à partir de laquelle ils seraient jugés. Toute personne désireuse de formuler une allégation n'aurait qu'à attester que celle-ci respecte la monographie. En l'absence de monographie ou si l'allégation ne fait partie d'aucune monographie, la personne serait alors tenue de fournir une certaine forme de preuve. La partie suivante, sur l'homologation des produits, renferme des renseignements supplémentaires à ce sujet. Les allégations relatives à la structure et à la fonction, ou à la réduction du risque devraient faire l'objet d'une preuve différente des allégations relatives au traitement. Par ailleurs, les preuves exigées pour les maladies bénignes à guérison spontanée devraient être différentes de celles exigées pour le traitement d'affections plus graves. À cet égard, il serait peut-être indiqué d'exiger des essais cliniques à double insu pour attester les allégations relatives au traitement touchant les affections plus graves. La restriction imposée à l'égard des allégations relatives à la santé par l'annexe A et sa liste de maladies et de troubles est abordée au chapitre 7 du présent rapport.

Le Comité partage l'opinion des témoins qui estiment que l'étiquette du produit doit spécifier clairement la nature de l'allégation (usage traditionnel, usage clinique, études scientifiques). De cette façon, les consommateurs connaissent l'origine des allégations relatives à la santé et sont ainsi mieux en mesure de faire des choix éclairés. En outre, cette mesure devrait inciter l'industrie des PSN à pousser ses recherches en ce qui a trait aux allégations formulées au sujet des PSN. En guise de remplacement ou en plus de la nature de l'allégation, le produit pourrait porter un avertissement pour indiquer que son efficacité ne s'appuie pas sur les preuves scientifiques habituellement exigées pour les médicaments en vente libre, lorsque ces preuves ne sont pas fournies. Le Comité estime qu'une telle mesure uniformisera les règles du jeu pour les compagnies pharmaceutiques et les fabricants de PSN.

Bien que le Comité est d'accord pour dire que ce seront les consommateurs qui décideront en dernier ressort de l'efficacité d'un produit, il estime que le gouvernement a malgré tout un rôle à jouer à cet égard. Lorsqu'une personne veut formuler une allégation relative à la santé au sujet d'un produit, il va de soi qu'elle fournisse une preuve raisonnable. Il n'est toutefois pas nécessaire que cette preuve respecte les mêmes exigences que celles applicables aux produits pharmaceutiques. Aucune allégation ne devrait pouvoir être formulée s'il n'existe pas de preuve valable à l'appui. Le Comité croit que c'est la seule façon de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés. S'il est impossible de prouver une allégation, le produit pourrait quand même être vendu sans allégation, dans la mesure où il respecte les exigences en matière d'innocuité et de qualité. L'obligation d'appuyer les allégations d'une preuve valable contribuera à protéger les Canadiens contre celles qui seraient frauduleuses.

Nous croyons que la question des allégations relatives à la santé est liée au degré d'innocuité ou, réciproquement, à l'importance du risque que présente un produit. En fait, les dangers associés à l'utilisation d'un produit peuvent découler autant d'une allégation non fondée que de la toxicité du produit. En effet, une fausse allégation peut avoir de graves conséquences pour le consommateur. Comme nous le mentionnons précédemment, le consommateur peut choisir de se traiter lui-même et retarder le moment où il consultera quelqu'un d'autre ou cherchera à obtenir un autre traitement susceptible de produire de meilleurs résultats. Plus l'allégation a de portée, plus il est important qu'elle se fonde sur des renseignements exacts et assure un maximum de sécurité aux consommateurs.

Le Comité estime donc nécessaire de vérifier la validité des allégations. Étant donné le caractère grandement sécuritaire de bon nombre de ces produits, les normes applicables aux produits pharmaceutiques sont généralement trop rigoureuses. Le Comité est d'avis que le genre de preuve exigée doit dépendre du type d'allégation formulée. Plus celle-ci porte à conséquence, plus la preuve devra être rigoureuse. S'il est justifié d'exiger des essais cliniques à double insu pour certaines allégations graves, d'autres allégations pourraient exiger des preuves différentes. Ainsi, contrairement aux produits pharmaceutiques, les exigences en matière de preuve applicables à certaines allégations formulées à propos des PSN devraient être plus souples. Elles doivent englober les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, les

Le Comité rejette l'idée de permettre la formulation d'allégations relatives à la santé sans une certaine forme de preuve.

preuve scientifique à l'appui de leur utilisation portent un avertissement pour indiquer que leur efficacité ne s'appuie sur aucune des preuves scientifiques habituellement exigées pour les médicaments en vente libre. D'aucuns proposent aussi que les produits plus sûrs n'ayant fait l'objet d'aucune approbation avant leur mise en marché portent un avertissement pour indiquer qu'ils n'ont pas été évalués ou approuvés par Santé Canada pour le diagnostic, le traitement, la guérison ou la prévention de quelque maladie que ce soit.

Plusieurs témoins sont d'avis que le degré de preuve nécessaire pour attester une allégation relative à la santé devrait être fonction du type d'allégation. Ainsi, les allégations relatives au traitement exigeraient une preuve différente de celles relatives à la structure et à la fonction. Certains proposent que les PSN ne puissent faire l'objet d'allégations relatives à la santé que si deux conditions sont remplies : premièrement, s'il existe des normes acceptables permettant de garantir la présence d'ingrédients actifs en quantité suffisante au moment de la fabrication et tout au long de la durée de vie du produit; deuxièmement, si la fabrication du produit respecte des normes de BPF acceptables.

Le Comité note que la réglementation internationale en matière de PSN tend à être plus souple lorsqu'il est question d'évaluer l'efficacité. Par exemple, en Australie, l'efficacité n'est pas perçue comme étant prioritaire dans le cas des médicaments inscrits (listés). Les promoteurs sont toutefois tenus de conserver des données sur l'efficacité pouvant être fournies sur demande et les allégations ne doivent porter que sur des affirmations mineures à guérison spontanée. Aux États-Unis, les suppléments alimentaires peuvent faire l'objet d'allégations relatives à la santé conformément à la *Dietary Supplements Health Education Act of 1994*. Les allégations doivent être étayées par le promoteur, même si aucune autorisation préalable n'est exigée de la part de la FDA. Les suppléments alimentaires ne peuvent toutefois faire l'objet d'allégations d'action médicamenteuse.

Le Comité souscrit aux trois catégories d'allégations relatives à la santé établies par le GCPSN, soit les allégations relatives à la structure et à la fonction, les allégations relatives à la réduction du risque et les allégations relatives au traitement. Il est d'avis que les PSN devraient pouvoir faire l'objet de ces trois types d'allégations, si les règles énoncées plus loin sont satisfaites.

certain, le consensus professionnel pourrait aussi être une source valable d'information sur l'utilisation des PSN. Pour d'autres, une preuve suffisante ou raisonnable s'entend uniquement des études scientifiques et des expérimentations contrôlées en laboratoire.

Aux dires des témoins, les PSN sont différents des produits pharmaceutiques et leur efficacité ne peut être évaluée de la même façon que celle des produits synthétiques. Bon nombre de témoins estiment que l'efficacité des PSN n'a plus à être démontrée, étant donné le grand nombre de personnes qui les utilisent depuis des siècles. De leur point de vue, l'expérience, la pratique clinique et la vérification empirique suffisent donc à prouver l'efficacité des PSN.

Certains témoins sont d'avis que les PSN, en particulier les produits d'herboristerie, devraient être assujettis aux mêmes règles que celles applicables aux autres produits thérapeutiques. D'autres estiment qu'en l'absence d'essais cliniques, on pourrait envisager de s'en remettre aux données de longue date consignées dans des sources d'information fiables, à condition de se doter d'un bon mécanisme d'évaluation du risque. D'autres encore affirment que l'actuel mécanisme d'approbation doit faire l'objet d'une importante refonte pour permettre aux Canadiens d'avoir accès aux produits dont l'efficacité a été attestée. Ils soutiennent que des essais cliniques s'imposent pour démontrer l'efficacité d'un produit et que leur réalisation n'est pas trop coûteuse même pour de petites entreprises. Les produits qui respectent les exigences d'innocuité et de qualité, mais ne peuvent démontrer leur efficacité, pourraient continuer d'être vendus aux Canadiens à condition de ne pas faire l'objet d'allégations relatives à la santé.

Par contre, certains témoins ont aussi affirmé au Comité que c'est la satisfaction subjective des consommateurs qui constitue la mesure critique. Ce sont eux qui doivent avoir le dernier mot. D'autres ajoutent que les consommateurs et les professionnels seraient les mieux placés pour juger de leurs intérêts, s'ils pouvaient évaluer librement les preuves et les avis exprimés sur le marché libre. Ils estiment donc que l'efficacité ne devrait pas être assujettie à une réglementation gouvernementale.

Selon certains témoins, l'étiquette devrait faire état de la source de l'utilisation thérapeutique au moyen de phrases comme : « l'utilisation traditionnelle de ce produit montre que... » ou « l'utilisation clinique de ce produit montre que... » ou « des études scientifiques ont démontré que... ». D'autres recommandent que les produits pour lesquels il n'existe aucune

documentation qui y est jointe. Le Comité a appris qu'il y avait généralement trois catégories distinctes d'allégations relatives à la santé. Le GCP SN en donne la description suivante. Les allégations relatives à la structure et à la fonction signalent l'effet d'un produit sur une structure ou une fonction physiologique dans le corps humain et se fondent sur le maintien ou la promotion de la bonne santé. Les allégations relatives à la réduction du risque relient la consommation d'un produit à une réduction importante du risque de développer une maladie ou un état physiologique anormal. La réduction du risque s'effectue de deux manières possibles : selon la première, le produit peut altérer un facteur important reconnu ou plusieurs facteurs d'une maladie ou d'un état anormal; selon l'autre, il peut affecter une fonction ou un système du corps afin d'améliorer la capacité du corps de résister à la maladie ou à l'état anormal. Les allégations relatives au traitement signalent les effets d'un produit sur les actions d'une maladie précise ou de ses symptômes. Le traitement peut comprendre la guérison ou l'atténuation soit de la maladie, soit de ses symptômes.

EXEMPLES D'ALLÉGATION RELATIVES À LA SANTÉ	
ALLÉGATION RELATIVE À LA STRUCTURE ET À LA FONCTION	« Le calcium renforce les os. »
ALLÉGATION RELATIVE À LA RÉDUCTION DU RISQUE	« L'ail réduit les risques des maladies cardio-vasculaires. »
ALLÉGATION RELATIVE AU TRAITEMENT	« Le millepertuis sert au traitement de la dépression légère à modérée. »

Source : Groupe consultatif sur les produits de santé naturels, *Rapport final*, mai 1998.

La grande majorité des témoins soutiennent que les PSN devraient pouvoir faire l'objet des trois types d'allégations, s'il existe des preuves suffisantes ou raisonnables à l'appui de ces allégations. On ne s'entend toutefois pas sur ce qui constitue une preuve « suffisante » ou « raisonnable ». Pour la plupart des témoins, il pourrait s'agir d'études cliniques, de références traditionnelles ou de données scientifiques concluantes, lorsqu'il en existe. Les références traditionnelles fiables pourraient englober celles reconnues par des instances compétentes comme la Communauté européenne, les États-Unis ou l'Australie. Pour

Le Comité convient que les PSN vendus sur le marché canadien doivent respecter des normes élevées d'innocuité et de qualité. Il reconnaît en outre la nécessité d'élaborer des directives spécialement applicables aux PSN en matière de BPF. En effet, parce que ces produits se trouvent dans la nature, il peut être beaucoup plus difficile d'en évaluer la qualité et la pureté. L'application de directives adaptées en matière de BPF permettra d'éviter que des produits emballés ne renferment pas ce qu'ils sont censés contenir. Pour que les produits canadiens satisfassent aux exigences de qualité, il faudrait que tous les fabricants, emballateurs, importateurs et distributeurs qui vendent des PSN au Canada détiennent un permis d'établissement en cours de validité. Ce permis témoignerait de leur conformité constante aux BPF. Dans l'ensemble, ces observations sont conformes aux principes observés par le Comité en ce qui a trait à la nature des PSN, à leur qualité et à leur innocuité.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada, en collaboration avec l'industrie des PSN, établisse des directives adaptées en matière de BPF, qui tiennent compte du caractère différent des PSN;

les normes de BPF applicables aux PSN prévoient des contrôles de qualité précis et des tests pour les produits d'herboristerie;

les fabricants, les emballateurs, les importateurs et les distributeurs de PSN, du Canada ou de l'étranger, soient tenus de détenir un permis d'établissement en cours de validité;

les inspections soient menées de façon cohérente et régulière par des inspecteurs qui connaissent les produits.

D. Efficacité

L'efficacité d'un produit est étroitement liée à la question des allégations relatives à la santé. Un produit ne sera jugé efficace que s'il produit le résultat indiqué dans l'allégation relative à la santé formulée à son sujet. Son efficacité sera donc fonction de sa capacité « à produire les effets qu'il est censé produire ».

Les allégations relatives à la santé sont pour leur part des déclarations du fabricant ou du distributeur quant à l'effet d'un produit sur la santé d'un utilisateur, qui figurent sur l'étiquette d'un produit ou dans la

Il est impératif que les Canadiens puissent avoir l'assurance que le flacon qu'ils achètent renferme bien ce qui est indiqué sur l'étiquette.

rigoureuses au monde et que les PSN de fabrication canadienne jouissent maintenant d'une reconnaissance internationale en raison de leur qualité supérieure.

La plupart des témoins estiment toutefois que les BPF actuelles ne sont pas adaptées aux PSN. Lorsqu'ils sont classés comme des médicaments, les PSN doivent satisfaire à des normes conçues à l'origine pour s'appliquer à la fabrication de produits pharmaceutiques; or, ces normes sont, dit-on, trop rigoureuses. Par contre, les normes alimentaires peuvent n'être pas assez strictes pour s'appliquer aux PSN. Le Comité a appris que l'impossibilité d'appliquer les normes de BPF visant les aliments et les médicaments aux PSN a entraîné un manque d'uniformité d'un bout à l'autre du pays, en raison des concessions non officielles faites par les inspecteurs itinérants. Les témoins recommandent donc que la fabrication de tous les PSN soit assujettie à des BPF adaptées. L'existence de directives expressément applicables aux PSN en matière de BPF tiendrait compte de leur nature différente, protégerait le public et n'imposerait aucun fardeau inutile à l'industrie des PSN. Le recours à des BPF adaptées devrait être moins coûteux que l'application des BPF visant les produits pharmaceutiques et permettre à l'industrie des PSN et aux consommateurs de réaliser des économies. Des témoins proposent aussi que les normes de BPF tiennent compte des besoins précis de tous les types de produits appartenant à la catégorie des PSN. Insistant sur le fait que bon nombre de fabricants de produits d'herboristerie sont de petites et moyennes entreprises, certains d'entre eux réclament des normes de BPF souples et adaptées aux capacités financières des entreprises en question.

Dans le cas des produits d'herboristerie, l'identité botanique, la pureté et l'activité sont citées au nombre des facteurs particulièrement importants pour assurer le contrôle de la qualité. La piètre qualité des produits d'herboristerie peut être attribuable à la substitution ou à la contamination des ingrédients déclarés, par un produit botanique plus toxique, un métal toxique ou une substance médicamenteuse active non extraite de plantes, plutôt qu'à l'activité pharmacologique des ingrédients d'origine végétale eux-mêmes. Aux dires des témoins entendus par le Comité, les directives actuelles en matière de BPF laissent à désirer parce que l'attestation d'identité botanique et les tests de pureté ne sont pas obligatoires et que les critères ainsi que la méthodologie à utiliser pour établir l'identité ne sont pas précisés.

BPF, le PPT a élaboré des directives de BPF supplémentaires pour les produits d'herboristerie et les préparations homéopathiques (octobre 1996).

Le PPT a aussi élaboré une directive sur l'application des BPF (décembre 1997). Cette directive stipule que même si le PPT collabore avec les établissements pour les aider à se conformer aux BPF, le défaut chronique de se conformer ne sera pas toléré. Dans de tels cas, on envisagera des mesures coercitives pour empêcher la distribution de médicaments qui pourraient être dangereux. Ces mesures peuvent prendre les formes suivantes : exiger le rappel volontaire des produits vendus, exiger la rétention ou l'élimination volontaire des produits, refuser l'entrée des produits aux douanes, voire saisir ces produits.

À l'instar du Canada, la plupart des pays développés exigent que la fabrication des médicaments respecte les BPF. En Australie, il y a un contrôle des produits avant et après leur mise en marché, d'abord au moyen d'inspections pour s'assurer du respect des BPF, puis grâce à un programme d'échantillonnage (tests effectués au hasard) visant les produits dont l'innocuité est plus douteuse. Les établissements doivent détenir un permis pour fabriquer des produits thérapeutiques. Comme le Canada, l'Australie a adapté ses directives en ce qui a trait aux BPF visant les médicaments pour tenir compte des produits d'herboristerie. En Allemagne, la fabrication des produits d'herboristerie vendus comme médicaments est assujettie aux BPF. Au Royaume-Uni, tous les fabricants de produits médicamenteux doivent détenir un permis et se conformer aux BPF. Comme au Canada, ils font l'objet d'inspections régulières. Aux États-Unis, les fabricants de médicaments doivent aussi se conformer aux exigences applicables en matière de BPF. Les suppléments alimentaires ne sont toutefois pas visés pour l'instant par les règlements touchant les BPF applicables aux médicaments. La loi confère à la Food and Drug Administration (FDA) le pouvoir d'établir des BPF spécifiques pour les suppléments alimentaires et le Comité a appris qu'elle s'apprête à le faire.

La grande majorité des témoins qui ont abordé la question des BPF estiment nécessaire d'établir des normes de fabrication pour assurer la qualité et l'innocuité des PSN. L'obligation de se conformer aux directives actuelles en matière de BPF a amené les fabricants canadiens de PSN à procéder à d'importantes rénovations et à faire l'achat de matériel coûteux pour satisfaire à ces normes élevées d'innocuité et de qualité. En fait, il semble que les normes canadiennes en matière de BPF sont parmi les plus

Le Comité recommande donc que :

le nouvel organisme de réglementation assume la responsabilité principale de l'évaluation de l'innocuité des produits;

le Comité consultatif d'experts en matière d'innocuité établisse des protocoles généraux fondés sur ce qu'il estime être une preuve raisonnable;

cet organisme de réglementation crée au besoin des groupes de travail pour évaluer l'innocuité de produits précis.

C. Qualité et bonnes pratiques de fabrication

Bien des questions des membres du Comité ont porté sur la qualité des PSN. L'objectif était de savoir comment les consommateurs pouvaient être certains de la pureté, de l'activité et de la propreté des produits qu'ils achètent. On a insisté à maintes reprises sur la nécessité de faire en sorte que les Canadiens aient l'assurance que « le contenu de la bouteille correspond bien à ce qui est indiqué sur l'étiquette ». En fait, la qualité est perçue comme un aspect qui doit être vérifié soigneusement dès l'étape de la mise au point d'un produit jusqu'à sa mise en vente finale. Dans ce contexte, l'importance de bonnes pratiques de fabrication (BPF) semble être primordiale. Les BPF sont des normes acceptées internationalement qui régissent la fabrication et la distribution des produits pour en assurer la qualité. Les normes de BPF s'appliquent aux lieux, au matériel, au personnel, aux matières premières (identification), aux essais des produits finis, à la salubrité/propreté des lieux et à la tenue de dossiers.

Au Canada, les produits alimentaires ne sont visés par aucun règlement sur les BPF. Santé Canada a toutefois émis des directives d'application volontaire à l'intention des fabricants et des inspecteurs d'aliments de l'ACIA. Les BPF visant les médicaments sont régis par la section 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Tous les établissements (fabricants, grossistes, emballleurs, importateurs, distributeurs, laboratoires d'essais) doivent en principe se conformer aux normes de BPF. La conformité à ces normes est évaluée lors des inspections régulières effectuées dans ces établissements. Un permis d'établissement est délivré chaque année aux établissements qui se conforment à la réglementation en matière de BPF. Même si les PSN vendus comme médicaments doivent satisfaire aux exigences générales en matière de

des formules de RCT devraient être obtenues d'un praticien. Certains homéopathes soutiennent de plus que l'utilisation incorrecte ou prolongée des préparations peut être nocive.

Le Comité trouve important que les personnes qui choisissent de se soigner elles-mêmes avec ces produits aient accès à des renseignements clairs et complets sur les traitements complémentaires. Les mises en garde concernant l'incompatibilité de certains PSN avec des remèdes traditionnels doivent être facilement accessibles aux professionnels de la santé et au grand public. Des recherches sur ce type d'interaction doivent être menées et leurs résultats diffusés aussi largement que possible. Ces aspects sont abordés plus en détail dans les parties ci-dessous traitant de l'étiquetage et du choix éclairé.

Quant au problème particulier de l'innocuité intrinsèque de produits donnés, le Comité aimerait insister sur les principes qui ont orienté sa réflexion. L'innocuité des PSN est primordiale. De plus, les membres reconnaissent que les PSN sont différents par leur nature des produits alimentaires ou pharmaceutiques. Nous admettons la thèse avancée par de nombreux témoins selon laquelle la grande majorité des PSN sont intrinsèquement sûrs et l'avons évalué à la lumière de l'argument tout aussi convaincant selon lequel il incombe à l'organisme de réglementation de faire en sorte que les produits fassent l'objet d'une certaine forme d'évaluation pour en vérifier l'innocuité. Il faudrait que les preuves invoquées s'appuient sur un éventail de sources d'origine ancienne et récente, sur les connaissances traditionnelles et sur la science contemporaine.

Nous estimons que l'actuel modèle d'évaluation du PPT n'est pas adapté aux PSN et que les ressources réglementaires actuelles auraient intérêt à être orientées vers les produits moins sûrs. Même si nous sommes conscients qu'il est impossible d'être absolument certain de l'innocuité d'un produit dans toutes les situations, nous nous attendons néanmoins à ce que l'organisme de réglementation nous fournisse une assurance raisonnable à cet égard. Comme nous le proposons plus loin dans la partie portant sur l'homologation des produits, lorsque des produits sont reconnus comme ayant une faible marge d'innocuité et présentent par conséquent un plus haut degré de risque, l'évaluation finale devrait aussi faire intervenir des experts de l'extérieur du système réglementaire établi.

La portée de la réglementation devrait être fonction du degré d'innocuité associé à un produit particulier.

court et à long terme. D'autres lient la sécurité des consommateurs à la normalisation de l'activité, de l'étiquetage, des enseignements et des pratiques professionnelles.

Le Comité a recueilli le témoignage de plusieurs représentants d'organismes de réglementation étrangers pour connaître leurs méthodes d'évaluation des produits en ce qui a trait à l'innocuité. Par exemple, l'Allemagne a recours à un système de pharmacovigilance pour l'ensemble des produits médicinaux, sur lequel elle se fonde pour interdire certains produits. Au Royaume-Uni (R.-U.), on préfère généralement resserrer le contrôle exercé à l'égard des produits présentant un risque manifeste, c'est-à-dire exiger, par exemple, que ceux-ci soient vendus sur ordonnance plutôt que de simplement en interdire la vente. Pour les remèdes à base de plantes non homologués, la loi dresse une liste des produits dont la vente et la mise en circulation doivent faire l'objet d'un plus grand contrôle. En Australie, les produits d'herboristerie d'usage restreint doivent passer par un mécanisme d'enregistrement plus long que les produits qui peuvent être inscrits (listés).

On s'inquiète particulièrement du fait que les PSN, comme n'importe quelle forme d'autotraitement, peuvent présenter un risque potentiel pour la santé humaine en raison de différents facteurs. Premièrement, comme l'ont expliqué certains témoins, l'auto-administration de n'importe quel traitement peu amener un malade à retarder le moment où il consulte un intervenant compétent ou à abandonner un traitement sans avoir d'abord sollicité l'avis d'un professionnel. Selon eux, les personnes qui ne reçoivent pas dès le début un traitement convenable coûtent éventuellement plus cher au système. Deuxièmement, le peu de données étayées sur l'interaction des PSN avec les remèdes traditionnels pose certains problèmes en cas d'incompatibilité. Il faudrait établir une liste des ingrédients à base d'herbes qui peuvent éventuellement interférer avec des catégories précises de médicaments traditionnels, à partir des propriétés photochimiques et pharmacologiques connues de certaines herbes et des effets secondaires recensés. Troisièmement, d'autres témoins affirment que certains PSN sont plus toxiques et exigent un contrôle précis de la posologie. Ils sont d'avis que les produits reconnus comme ayant une marge d'innocuité plus faible et présentant un risque plus élevé, ne devraient être accessibles qu'àuprès de praticiens compétents. Par exemple, d'aucuns estiment qu'à l'exception des RCT normaux qui sont utilisés depuis longtemps pour traiter des affections mineures, la plupart

Pour ce qui est des évaluations des PSN, le Comité favorise un système de mesure des risques/avantages qui serait plus sévère que celui servant actuellement aux aliments, mais moins strict que celui qui est appliqué aux médicaments. Nous sommes d'accord pour dire que la majorité des PSN sont généralement sans danger et que les efforts de réglementation devraient porter surtout sur ceux qui sont les moins sûrs. À cet égard, nous remarquons que n'importe quel produit peut devenir dangereux pour des raisons sans rapport avec sa nature, par exemple la façon dont il est produit, la façon dont il est distribué, la façon dont il est utilisé. Les sections qui suivent concernant l'innocuité, la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'homologation des produits contiennent des exposés plus détaillés sur la façon dont les PSN pourraient être évalués.

B. Innocuité

La grande majorité des témoins font valoir que la plupart des PSN sont sûrs et qu'il faut en tenir compte au moment de leur évaluation. Certains insistent sur le fait que leurs utilisations sont bien connues et présentent peu ou pas de danger. D'autres soulignent que les taux de mortalité de morbidité associés à l'utilisation des PSN sont négligeables en comparaison de ceux établis pour les produits pharmaceutiques. En fait, les témoins ont indiqué que la majorité des PSN sont sûrs s'ils sont bien utilisés, c'est-à-dire s'ils sont utilisés pour les fins indiquées et selon les doses prescrites. Certains témoins soulignent qu'en l'absence de données scientifiques à l'effet contraire, un usage humain prolongé constitue généralement une preuve suffisante de l'innocuité d'un produit. Certains insistent sur le fait qu'il n'est ni pratique, ni nécessaire ou économiquement faisable de mener des études toxicologiques in vivo et cliniques pour établir l'innocuité de la plupart des PSN.

Les discussions ont par contre fait ressortir les multiples éléments influant sur l'innocuité et mis en lumière, dans bien des cas, des facteurs qui pointent dans la direction inverse, c'est-à-dire le danger. La nocivité, la toxicité, les effets secondaires ou les risques associés à l'utilisation d'un produit ont soulevé des interrogations. Des témoins reconnaissent que l'évaluation de l'innocuité des PSN suppose la vérification d'aspects comme la toxicité aiguë et chronique de différentes doses posologiques; l'évaluation des produits finis pour détecter une éventuelle contamination (bactéries, métal lourd, morceaux d'insectes, produits chimiques artificiels ou médicaments); l'utilisation de données épidémiologiques et toxicologiques pour déterminer les intolérances et les effets sur la santé à

Le Comité s'est fait dire à maintes reprises qu'aucun décès attribuable à la consommation de vitamines, de minéraux, de préparations homéopathiques ou de remèdes traditionnels à base de plantes médicinales n'avait jamais été signalé.

entraîneront des exigences pré-commercialisation minimales et l'évaluation après-vente sera fondée sur la déclaration des réactions adverses. Le Comité s'est inspiré de ce cadre pour en élaborer un qui soit approprié aux PSN.

L'un des problèmes possibles en ce qui concerne les PSN provient de l'insistance de Santé Canada sur certains types de données scientifiques pour définir le risque. Les produits étant regroupés en quatre grandes catégories (catégories I à IV), le risque est défini d'après la quantité de connaissances et d'expérience dont on dispose sur la qualité, l'efficacité et l'innocuité, ou encore sur les risques connus du produit. À l'échelon le plus élevé du risque, les produits de la catégorie IV, sur lesquels on ne possède guère de connaissances, doivent faire l'objet de données étendues et d'un examen approfondi, alors qu'à l'échelon le plus bas du risque, les produits de la catégorie I, sur lesquels on possède beaucoup de connaissances, ne font l'objet que d'une simple exigence de conformité avec une monographie préalable. D'après certains témoins, comme Santé Canada manque actuellement de connaissances ou d'expérience à l'égard de nombreux PSN, il s'ensuivrait que ceux-ci seraient regroupés dans la catégorie des produits à hauts risques potentiels, avec des produits pour lesquels il existe des problèmes d'innocuité connus.

De nombreux témoins ont reconnu l'utilité du régime réglementaire fédéral pour ce qui est d'évaluer les risques et les avantages des produits. Ils reconnaissent aussi que cette évaluation doit être fondée sur des renseignements suffisants et exacts. Toutefois, ils ont des réserves à propos du recours, pour les PSN, à l'actuelle méthode d'évaluation des risques des médicaments. Plus précisément, ils estiment que les évaluations fondées sur des considérations relatives à l'innocuité, à la qualité, à la posologie, au genre d'allégations, à la gravité de la maladie en question et aux preuves d'efficacité devraient être adaptées pour les PSN. En particulier, soutiennent-ils, la méthode actuelle insiste trop sur les risques des PSN en tant que groupe, et il faudrait qu'une attention plus grande soit accordée à la plus grande marge d'innocuité associée à la plupart de ces produits. En outre, ils affirment que les exigences penchent trop fortement en faveur des essais cliniques et de la science occidentale, au détriment des connaissances traditionnelles et des autres méthodes d'évaluation fondées sur les connaissances culturelles. Ils prônent une nouvelle approche qui, entre autres choses, comporterait des changements dans le vocabulaire, dans les principes conceptuels et dans les processus d'évaluation.

Pour les médicaments, le contrôle est exigé par le Règlement, qui précise la manière de faire rapport sur les effets secondaires et de renouveler les attestations de BPF. Ainsi, le Règlement exige la collecte et l'analyse des données relatives aux réactions adverses que les médicaments provoquent après leur approbation. Une fois autorisé en vue de la commercialisation, le médicament doit être produit conformément aux normes des BPF, lesquelles visent à en assurer la qualité et l'innocuité.

Pour les aliments, les activités de contrôle correspondantes ne sont pas réglementées. La collecte des données sur les réactions adverses à des herbes et à des préparations d'herboristerie vendus comme aliments n'est pas exigée, et aucun système n'est actuellement en place. Les pratiques de production et les normes concernant les installations ne sont pas réglementées; on encourage plutôt le respect volontaire des lignes directrices recommandées qui visent l'innocuité et la qualité et qui ont été établies par voie de consensus entre le gouvernement et l'industrie.

4. Quelques propositions utiles concernant les médicaments et les aliments

Les consultations du gouvernement fédéral ont donné lieu à des suggestions visant à améliorer la façon dont se fait l'évaluation des médicaments et des aliments, d'une part, et celle des produits « entre les deux », d'autre part.

Le travail déjà en cours, à savoir l'élaboration d'un cadre réglementaire pour les produits dits nutraceutiques et pour les aliments fonctionnels, est pertinent pour les PSN. Comme nous l'avons souligné, les définitions de travail établies pour les deux catégories de produits pourraient s'appliquer à certains produits portés à l'attention du Comité. Ainsi, la méthode qui sert actuellement à distinguer les aliments et les drogues mérite d'être réévaluée de manière à viser aussi les produits considérés comme offrant d'importants éléments nutritionnels en même temps qu'un potentiel de prévention de la maladie ou de modification des fonctions physiologiques.

Plus précisément, en ce qui concerne les médicaments, la mise en oeuvre graduelle du cadre d'homologation des produits (CHP), qui vise à simplifier le processus d'examen et d'approbation des produits thérapeutiques, est considérée comme pouvant convenir à de nombreux PSN. Les produits présentant des risques potentiellement élevés exigeront la présentation et l'examen les plus étendus, ainsi qu'une surveillance après vente plus intensive et plus sévère. Les produits à faible risque

des préparations homéopathiques à ingrédients multiples en faible dilution, mais pas des préparations à ingrédient unique, ni des préparations à ingrédients multiples en dilution intermédiaire ou élevée. Enfin, une norme d'étiquetage de Santé Canada s'applique, si le fabricant ne souhaite pas donner d'indication d'emploi sur l'étiquette. Dans ce cas, les ingrédients médicamenteux et leur concentration doivent être restreints à ceux dont il est fait mention dans la norme d'étiquetage. Reconnaissant que les articles C.01.036, C.01.038 et C.01.040 de l'actuel Règlement empêchent l'accès légal à de nombreuses préparations homéopathiques à faible risque et à dilution élevée d'usage courant, fabriquées à partir de certaines substances interdites potentiellement toxiques, le PPT a recommandé que ces articles soient abrogés, ce qui permettrait à Santé Canada d'évaluer des préparations homéopathiques fabriquées à partir de substances interdites en fonction de leurs avantages et de leurs risques. Selon Santé Canada, l'accès légal à ces produits serait alors possible, sans que soit compromise la sécurité des consommateurs lorsqu'il s'agit de produits à risques plus élevés.

Les suppléments vitaminiques et minéraux sont en général classés comme des produits ne présentant que des risques minimes. On dispose en effet à leur sujet de vastes connaissances et d'une longue expérience pour ce qui est de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de leurs ingrédients actifs. Les allégations en matière de santé et les limites quotidiennes concernant les vitamines et minéraux sont régies par les titres 4 et 5 de la partie D du Règlement. Certains observateurs jugent ces règles restrictives : Santé Canada exige des fabricants qui souhaitent ajouter des allégations en matière de santé ou des allégations thérapeutiques dépassant la portée des allégations prévues dans le Règlement qu'ils fournissent des preuves scientifiques objectives à l'appui de ces allégations élargies. Le Ministère envisage la possibilité de modifier le Règlement de manière à élargir les allégations autorisées en ce qui concerne les suppléments vitaminiques et minéraux.

3. *Évaluation après-vente des produits*

Le contrôle des risques et des avantages se poursuit après la vente. Le niveau de la surveillance se fonde alors sur le degré de risque attribué aux produits. La surveillance peut avoir lieu pendant la production et après la consommation.

En revanche, tous les produits vendus en tant que médicaments, y compris les PSN, doivent être évalués et approuvés avant d'être commercialisés. D'une manière générale, on évalue différemment les produits nouveaux, ceux qui sont déjà connus et que l'on destine à de nouveaux usages, ceux qui sont vendus sur ordonnance et ceux qui sont vendus sans ordonnance. L'évaluation préalable se compose d'une analyse des avantages et des risques associés à chaque produit médicamenteux : plus le risque est élevé plus il faut de preuves et de données. Lorsqu'une évaluation aboutit à un rapport avantages/risques positif, l'autorisation est accordée sous la forme d'un numéro d'identification de drogue (DIN) ou d'un numéro Grand public (GP). Ce numéro indique que le produit a passé avec succès l'épreuve que constitue l'examen de sa formule et de son étiquetage.

Le PPT a élaboré et appliqué des processus particuliers pour chacune des trois catégories de PSN visés par le mandat de notre Comité — produits à base d'herbes, préparations homéopathiques et suppléments vitaminiques et minéraux.

Pour les remèdes traditionnels à base d'herbes, les demandes de DIN doivent satisfaire aux lignes directrices et à la politique qui s'appliquent. Premièrement, le produit ne doit présenter aucun problème d'innocuité. Deuxièmement, chaque présentation doit comporter des références sur les herbes traditionnelles, une monographie, une indication des actions pharmacologiques attribuées, la posologie et d'autres renseignements. Enfin, les indications d'emploi doivent correspondre aux principes de l'automédication : les consommateurs doivent pouvoir bien comprendre la finalité du produit. L'approbation des médicaments repose surtout sur les références concernant les herbes traditionnelles, à condition que le médicament n'ait pas la réputation d'être peu sûr pour le traitement des malaises mineurs. Les produits qui ne satisfont pas aux critères du remède traditionnel à base d'herbes médicinales sont évalués selon une autre méthode. Les fabricants qui souhaitent commercialiser des remèdes à base d'herbes pour le traitement de maladies plus graves doivent fournir des données scientifiques et cliniques à l'appui; à l'heure actuelle il existe peu de produits faisant l'objet de ces données.

Les préparations homéopathiques, de même que les indications d'emploi les concernant doivent aussi être approuvées. Premièrement les indications d'emploi doivent convenir à l'autodiagnostic et à l'autotraitement et correspondre à des affections guérissant spontanément. Deuxièmement, les indications d'emploi sont permises sur l'étiquetage

Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

- a) contient une substance toxique ou délétère ou en est recouvert; b) est impropre à la consommation humaine; c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains; d) est falsifié; e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

Au nom de l'innocuité, Santé Canada peut interdire la vente de certains produits en tant qu'aliments, à cause de leur caractère nocif inhérent. Au début de l'étude que nous avons menée, il y avait une liste de 16 PSN considérés comme inacceptables en tant qu'aliments ou que composants d'aliments. Cette liste découle de l'Annexe 705 qui proposait des modifications au Règlement sur les aliments et drogues suite à l'évaluation des herbes et préparations d'herboristerie. On nous a dit que l'évaluation des risques associés à divers dangers potentiels dans la production alimentaire se fondait généralement sur des données toxicologiques et épidémiologiques. Même si l'approbation avant la mise en marché n'est pas obligatoire, la direction des aliments de Santé Canada se fonde sur les données disponibles pour donner aux éventuels vendeurs un avis sur l'innocuité de certaines préparations à base d'herbes et de leurs composants. De plus, l'innocuité de tous les « additifs » doivent faire l'objet d'une approbation préalable, ainsi que la limite maximale de résidu d'un pesticide dans les aliments.

D'après les témoins, les PSN vendus en tant qu'aliments ne constituent qu'une proportion extrêmement petite de l'alimentation des Canadiens et ils sont considérés comme ne présentant qu'un risque sanitaire minime, par comparaison à d'autres aliments courants. Aussi, la Direction des aliments de Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) attribue-t-elle une faible priorité aux évaluations et aux examens des produits appartenant à ce groupe. Ces deux organismes ne procèdent à l'analyse des problèmes potentiels qu'au cas par cas, un produit à la fois. Ainsi, s'il est démontré qu'un PSN vendu en tant qu'aliment présente une menace pour la santé des consommateurs, la Direction des aliments de Santé Canada recommande à l'ACIA de prendre les mesures de vérification de la conformité qui s'imposent.

L'évaluation des PSN au moyen de l'habituelle méthode du rapport risques/avantages pose des problèmes particuliers. Nous avons en effet constaté que les risques et les avantages de l'usage des PSN sont perçus différemment par les divers groupes concernés. Par exemple, les organes de réglementation, pour qui la protection du consommateur est une responsabilité essentielle, s'attachent aux effets néfastes prouvés, alors que les membres du public, consommateurs informés pratiquant l'autogestion de leur santé, insistent sur leurs expériences positives. La situation est d'autant plus compliquée que les évaluations varient selon que les personnes considèrent les PSN comme des aliments, des médicaments, ou comme quelque chose d'autre. Tout au long de cette discussion nous avons eu le sentiment que l'actuelle insistance sur le niveau de risque ne rend pas justice à la plupart des PSN et qu'il vaudrait mieux considérer la marge d'innocuité.

Pour comprendre comment une analyse de ce type pourrait s'appliquer aux PSN, nous avons essayé de mieux comprendre comment elle s'applique actuellement aux aliments et aux médicaments. Nous avons cherché à comprendre le mécanisme d'évaluation des produits destinés à la consommation humaine. Ce mécanisme, qui commence avant la commercialisation du produit, se poursuit après sa mise en vente. En ce qui concerne les aliments et les médicaments, l'évaluation peut commencer dans un laboratoire, ou s'il s'agit d'une plante dans une serre, et se poursuivre ainsi jusqu'à l'étape postconsommation. Une fois la production commencée, les bonnes pratiques de fabrication régies par un règlement ou par des directives appliquées volontairement, sont cruciales pour assurer l'innocuité et la qualité, voire l'efficacité.

2. *Évaluation avant la mise en marché*

Même si la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'un aliment ou d'un médicament qui a été falsifié ou représente d'une manière fausse ou trompeuse, le processus d'approbation pré-commercialisation des aliments est très différent de celui qui s'applique aux médicaments.

Les PSN vendus en tant qu'aliments ne sont généralement pas assujettis à une évaluation pré-commercialisation ni à l'obtention d'une approbation. Comme pour la plupart des autres denrées alimentaires, il incombe aux fabricants, aux commerçants et aux importateurs de s'assurer que le produit est sans danger. À ce sujet, l'article 4 de la Loi prévoit ce qui suit :

CHAPITRE 5 — CADRE RÉGLEMENTAIRE

A. Aperçu

1. Contexte

Notre réflexion concernant l'évaluation des produits a porté sur les trois aspects suivants : l'innocuité, la qualité et l'efficacité. Les témoins ont constamment posé des questions à cet égard. En ce qui concerne l'innocuité, on s'est demandé : le produit peut-il être néfaste, s'il est pris selon les instructions? Quels sont ses effets secondaires, s'il en a? Y a-t-il des risques à l'utiliser? Les questions concernant la qualité étaient par exemple : Quelles garanties y a-t-il que le produit soit ce qu'on allégué? La réalité est-elle conforme à la description de l'étiquette? À propos de l'efficacité, on demandait : A-t-il l'effet allégué? Améliore-t-il la santé?

Lors de nos rencontres avec les représentants de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, nous avons appris que ces aspects étaient évalués aux divers stades de la production des aliments et des médicaments. Selon les deux organismes, les évaluations servent à mesurer les risques et les avantages possibles du produit pour la santé humaine.

Concilier les opinions divergentes sur le bon rapport risques/avantages de chaque PSN a représenté une tâche majeure pour les membres du Comité. Nous nous sommes rendu compte que, dans l'évaluation des produits destinés à la consommation humaine, les termes « risque » et « avantage » ont des significations particulières. Ainsi, le risque généralement défini comme la probabilité que le contact avec une substance donnée produise une réaction adverse, à laquelle s'ajoute un effet nocif de cette réaction sur la santé humaine. L'avantage est défini comme une amélioration de la santé humaine attribuable au produit. Pour analyser le risque, il faut repérer l'existence d'un danger et mesurer sa probabilité; l'analyse de l'avantage suppose que l'on reconnaisse l'existence d'un bienfait et que l'on mesure la nature et le degré de l'amélioration. Traditionnellement, le risque est lié à l'innocuité et les avantages d'un produit sont rattachés à son efficacité ou au résultat désiré moyennant des conditions idéales ou recommandées. Ainsi, si le risque peut se mesurer en termes d'accroissement de la morbidité et de la mortalité, les avantages pourraient se mesurer en fonction de la réduction de celles-ci.

d'experts devrait également réfléchir à la fermeture de l'ancienne section des PSN dirigée par le Dr Awang et se demander s'il n'y aurait pas lieu de la rétablir, ou encore de créer une entité d'expérimentation différente. Les membres du comité consultatif d'experts devraient être tenus de travailler à plein temps jusqu'à la fin de leur travail. De plus, il serait bon qu'ils se réunissent aux moins une fois l'an, ou plus souvent au besoin, pour faire rapport sur l'avancement du nouveau cadre réglementaire. Le comité consultatif d'experts devrait relever du nouvel organe réglementaire, et rendre ses conclusions publiques. Conformément à l'un de nos principes directeurs, cela assurerait la transparence de tout le système. Les décisions concernant les PSN doivent être prises de concert avec ceux qui les connaissent et les comprennent, et qui savent comment ils sont utilisés par les consommateurs ou prescrits par les praticiens.

Le Comité recommande donc que :

un comité consultatif d'experts soit créé immédiatement pour aider Santé Canada à accomplir les tâches générales et spécifiques nécessaires à la création d'un nouveau cadre réglementaire pour les PSN;

ce comité examine les façons de rétablir une section des PSN dotée d'installations de recherche et d'un laboratoire, et fasse rapport de ses conclusions à Santé Canada;

le choix des membres du comité soit fait d'un commun accord entre les parties prenantes et Santé Canada.

compétence interne, à laquelle s'ajouteraient au besoin des consultations externes effectuées grâce à un réseau électronique, devrait permettre une bonne gestion du cadre réglementaire des PSN.

Pour l'instant, nous estimons qu'il n'est peut-être pas nécessaire d'embaucher de nouveaux inspecteurs. Toutefois, il serait bon de donner une formation sur les PSN à ceux qui en serait chargés.

D'une manière générale, le Comité recommande que :

le gouvernement considère la pertinence d'un nouvel organe réglementaire chargé des PSN et relevant directement du sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé soit créé;

la structure de ce nouvel organisme soit établie dans les six mois et dotée de personnel permanent possédant des compétences et de l'expérience dans le domaine des PSN;

le choix des membres du personnel fasse l'objet d'un agrément du gouvernement et des intéressés en matière de PSN;

des groupes de travail, composés de gens compétents dans les divers types de PSN, soit créés au besoin pour conseiller le nouvel organe réglementaire;

tout le personnel d'inspection que ces changements toucheront reçoive une formation en matière de PSN; la mise en application des changements réglementaires et administratifs pouvant être faits dès maintenant ne soit en rien retardée par les changements requis à la Loi sur les aliments et drogues.

Le Comité estime, avec de nombreux témoins, que pour aider Santé Canada dans la création du nouveau cadre réglementaire, il faut établir immédiatement, un nouveau comité consultatif d'experts indépendant chargé essentiellement de participer à la rédaction du nouveau règlement, de réviser la loi et d'établir les politiques. Certains travaux plus précis, comme la définition des PSN et l'élaboration de protocoles d'innocuité, sont évoqués dans nos autres recommandations. Ce comité consultatif

Dans le cours de son étude, le Comité a toutefois pris conscience de la quantité d'information, de matériel et de personnel nécessaire pour soutenir les activités réglementaires destinées à protéger la sécurité des Canadiens. Pourtant, la nécessité de créer une nouvelle entité dotée d'un petit effectif permanent distinct est défendable. La meilleure façon d'y parvenir, sans créer de chevauchement avec les services déjà en place et sans trop accroître les coûts, consiste à faire relever le nouvel organisme de réglementation de la DGPS, où il aurait accès aux ressources réglementaires existantes. Le Comité favorise donc l'option 2 parce qu'elle a des chances de coûter moins cher en frais administratifs que l'option 1. En outre, en faisant de l'organisme responsable des PSN une direction relevant de la DGPS, avec le même statut que les organismes responsables des aliments et des produits pharmaceutiques, le Comité confirme son point de vue, selon lequel les PSN sont différents des autres produits de santé mais complémentaires.

L'entité envisagée par le Comité ferait directement rapport au sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé. Le Comité estime que des économies administratives seraient possibles si l'entité était dotée d'un petit effectif d'employés permanents à temps plein pouvant faire appel au besoin au nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN et aux groupes de travail compétents. Nous estimons qu'il pourrait y avoir un partage des ressources pertinentes déjà existantes à la DGPS et un plus grand recours aux liens électroniques pour faciliter l'acheminement de l'information en provenance de l'extérieur et des experts d'un peu partout au Canada.

Les membres du Comité veulent également souligner qu'il faut faire vite. Nous sommes d'accord avec la majorité des témoins qu'attendre longtemps les changements serait intolérable, ce qui pourrait arriver s'il fallait passer par une modification des textes de loi. Le Comité estime que être faits dès maintenant, quitte à apporter plus tard les changements à la loi. Le nouvel organisme réglementaire doit être créé dès que possible : un délai de six mois nous paraît tout à fait raisonnable.

Il pourrait être très difficile de créer une entité nouvelle regroupant des spécialistes de tous les types de PSN. Aussi faudrait-il que l'organisme réglementaire, qui serait composé d'un petit nombre d'administrateurs, puisse former des groupes de travail au besoin, pour examiner tels types de produits ou tel genre d'allégations, etc. Ces groupes de travail feraient part de leurs constatations au nouvel organisme réglementaire. D'après nous, une

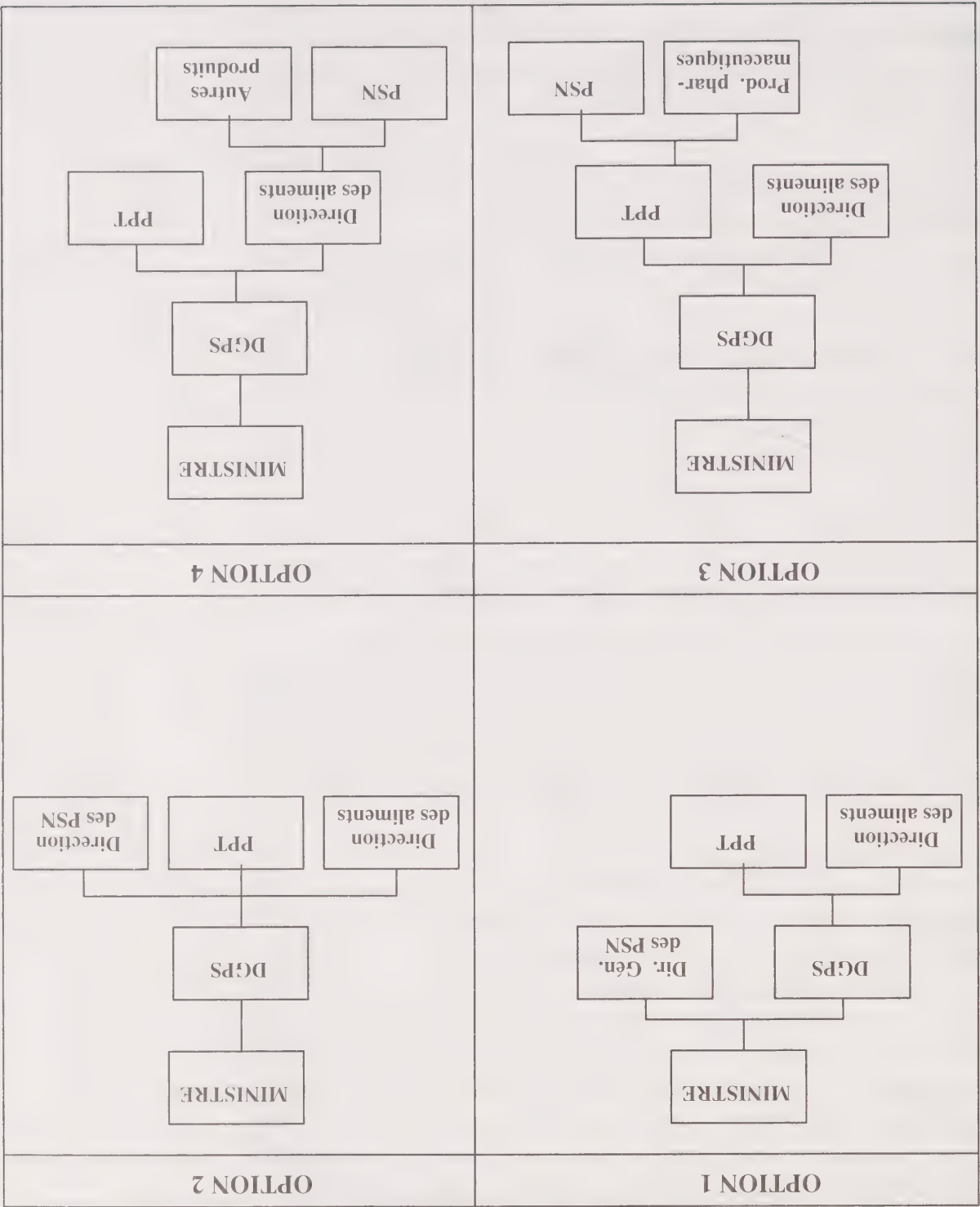
D'après l'option 1, le nouvel organisme de réglementation ferait partie de Santé Canada, mais serait en-dehors de la DGPS. Cette solution a été recommandée par les personnes qui favorisent une catégorie distincte pour les PSN (certains témoins ont même proposé la création d'un organisme à l'extérieur de Santé Canada). Selon l'option 2, l'organisme de réglementation chargé des PSN fonctionnerait séparément et indépendamment aussi bien de la Direction des aliments que du PPT, mais il relèverait de la DGPS. C'est la solution que recommandent les défenseurs d'une nouvelle démarche pour ces produits, distincte de celle visant les aliments et les médicaments, mais dont le règlement relèverait de la DGPS. L'option 3 mettrait les PSN sous la responsabilité du PPT, mais elle les assujettirait à une réglementation différente de celle des produits pharmaceutiques. C'est l'option préférée de ceux qui, tout en considérant les PSN comme distincts des produits pharmaceutiques, voient beaucoup de ressemblances entre l'évaluation avant commercialisation et la surveillance après-vente de uns et des autres. Enfin, l'option 4, selon laquelle c'est la Direction des aliments qui appliquerait le règlement, est la préférée de nombreux témoins représentant les consommateurs, pour qui l'actuel règlement sur les aliments conviendrait aux PSN. Ces personnes estiment qu'aucune nouvelle réglementation n'est nécessaire à condition de bien appliquer les articles 4 et 5 de la Loi sur les aliments et drogues.

Nous avons soupesé ces quatre options très sérieusement. Toutes respectent nos principes directeurs concernant les prises de décision et la nature des PSN. Le Comité a toutefois des réserves au sujet des options 3 et 4. Comme il est mentionné précédemment, des témoins ont fait valoir que la Direction des aliments et le PPT ne disposaient pas d'une expertise et d'une expérience suffisantes pour s'occuper des PSN. Certains attribuent ce manque d'expérience et d'expertise au préjugé défavorable entretenu par ces organisations à l'égard des PSN. En rejetant les options 3 et 4, le Comité accorde un poids considérable à ces points de vue. Il reste toutefois, en dernière analyse, que nous sommes nous-mêmes convaincus de la pertinence d'adopter une approche nouvelle à l'égard de l'évaluation des PSN, c'est-à-dire une approche axée sur l'évaluation des PSN par un forum et selon des modalités distinctes de celles applicables aux produits pharmaceutiques ou aux aliments.

Les options 1 et 2 sont davantage de nature à satisfaire ceux qui réclament un organe administratif distinct des structures réglementaires et des modes de fonctionnement déjà existants à la DGPS. Ces deux solutions assureraient l'indépendance des décisions prises concernant les PSN.

TABEAU 1

OPTIONS CONCERNANT LE NOUVEL
ORGANE DE RÉGLEMENTATION



Bureau de la recherche sur les médicaments, en 1991. Il y a quelque temps, une division des produits naturels a été créée au sein du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques du Programme des produits thérapeutiques. Toutefois, cette nouvelle division ne remplit pas les mêmes fonctions que l'ancienne section, et elle n'a pas non plus les moyens d'évaluer correctement les PSN en vue de la vente.

C'est pourquoi plusieurs témoins ont demandé instamment que l'application du règlement sur les PSN se fasse sous la gouverne d'experts de la santé naturelle. Ils ont aussi recommandé qu'une entité ou une structure réglementaire nouvelle soit établie. Toutefois, la question concernant la structure et l'organisation est loin de faire l'unanimité. Le GCPSN n'a pas réussi à établir de consensus sur cette question.

Le Comité souscrit entièrement à l'idée que les décisions concernant les PSN soit prises par des gens qui connaissent et comprennent ces produits. Nous sommes également d'accord pour dire que les décisions de la nouvelle structure réglementaire ne doivent pas être renversées par des personnes qui ne s'y connaissent pas. C'est pourquoi le Comité a envisagé quatre grandes options, qu'il a extraites des témoignages entendus. On en trouvera l'illustration au Tableau 1.

PARTIE II : RÉGLEMENTATION ET LÉGISLATION

CHAPITRE 4 — COMPÉTENCES D'EXPERTS ET STRUCTURE RÉGLEMENTAIRE

De nombreux témoins estiment que les fonctionnaires de Santé Canada ne possèdent pas un niveau de compétence et d'expérience suffisant pour examiner les PSN en vue d'en autoriser la vente sur le marché canadien ni pour exercer une bonne surveillance après-vente. Selon ces témoins, même si les fonctionnaires du ministère ont cherché à se renseigner sur les PSN, ils ne comprennent pas parfaitement comment ces produits agissent, ni leur contexte philosophique et culturel. Quelques témoins ont même laissé entendre que certains fonctionnaires avaient une attitude hostile à l'égard de la santé naturelle et qu'ils exerçaient leur autorité avec un parti-pris flagrant.

À l'heure actuelle, il n'y a au sein de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ni naturopathes, ni herboristes, ni homéopathes, ni représentants des traditions chinoise, nord-américaine et ayurvédique. Selon certains, cela entraîne une grande confusion dans l'application du cadre réglementaire. Les politiques et les règlements ont été établis par des non-experts. Bien des produits sont retirés de la vente ou transférés de la catégorie des aliments à celle des drogues sans qu'une justification rationnelle ne soit fournie par quelqu'un ayant l'expérience des PSN. Il est fréquent que les inspecteurs itinérants, dont ceux de douanes, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et de la Direction générale de la protection de la santé, n'aient pas une connaissance adéquate des PSN et, comme conséquence, n'appliquent pas la réglementation uniformément dans l'ensemble du pays.

On a également fait savoir au Comité que la DGPS avait fermé sa seule section responsable des produits naturels. C'est le Dr Dennis Awang qui dirigeait ce service au sein de la Division des produits chimiques du Bureau de recherche sur les médicaments. La section avait participé à l'enquête sur les dangers particuliers liés aux PSN. D'après les documents qui ont été remis au Comité, cette section des PSN était bien établie et reconnue internationalement. Toutefois, elle a été abolie lors de la fermeture du

forme posologique). De plus, les témoins ne s'entendent pas sur les divers types de produits (vitamines, minéraux, amino-acides, co-enzymes, etc.) qui pourraient entrer dans la catégorie des PSN.

D'une manière générale, les membres du Comité ne jugent pas qu'il convient d'établir une liste explicite de produits ni une définition spécifique des PSN, car ils ne pensent pas avoir la compétence pour le faire. Santé Canada collaborera avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN pour établir le nouveau cadre réglementaire des PSN. De concert avec Santé Canada, ce comité déterminera si les catégories de PSN doivent comprendre les aliments fonctionnels, les nutraceutiques, etc., et établira une définition appropriée. Quelques recommandations expresses concernant ce comité consultatif d'experts sont présentées dans le chapitre suivant.

Le Comité recommande donc que :

Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN, établit une définition appropriée des PSN et modifie en conséquence la Loi sur les aliments et drogues;

Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les PSN examine la question des herbes en vrac aux fins de l'établissement de la Loi.

définition des PSN ainsi élaborée par le GCPSN a été reprise par d'autres témoins qui insistaient eux aussi sur les trois principaux éléments des PSN, à savoir : substances trouvées dans la nature; présentées sous une forme posologique, en capsules, en comprimés, etc.; et ayant des propriétés susceptibles de maintenir et d'améliorer la santé, de même que de prévenir et de traiter les maladies. Voici la définition du GCPSN :

substances ou mélanges de substances à l'état moléculaire ou élémentaire trouvées dans la nature, et [...] préparations homéopathiques, vendus sous forme posologique pour maintenir ou améliorer la santé et traiter ou prévenir les maladies et les conditions².

Pour certains autres témoins, les PSN pourraient être considérés soit comme des aliments fonctionnels, soit comme des nutraceutiques. Ces deux termes ne sont pas définis dans la *Loi sur les aliments et drogues*, mais selon un document de Santé Canada :

Un aliment fonctionnel est semblable en apparence à un aliment conventionnel ou peut effectivement constituer un aliment conventionnel, il fait partie de l'alimentation normale et il a été démontré qu'il procurait des bienfaits psychologiques et (ou) qu'il réduisait le risque de maladies chroniques au-delà des fonctions nutritionnelles de base.

Un aliment nutraceutique est un produit isolé ou purifié à partir d'aliments, il est habituellement vendu sous formes médicinales qui ne sont pas généralement associées à des aliments, et il a été démontré qu'il avait un effet physiologique bénéfique ou assurait une protection contre les maladies chroniques³.

Les membres du Comité sont d'accord pour dire que les actuelles définitions d'un aliment et d'une drogue contenues dans la *Loi sur les aliments et drogues* ne coïncident pas adéquatement avec les PSN, ce qui confirme le principe directeur du Comité à propos de la nature différente des PSN. Nous reconnaissons également que les PSN, lorsqu'ils sont vendus sous diverses formes posologiques, peuvent avoir des effets thérapeutiques. Il est donc important de souligner que les PSN vendus sous forme posologique doivent satisfaire à une réglementation appropriée.

Le Comité désire également souligner que les témoins n'étaient pas tous du même avis sur la question de savoir si les herbes en vrac devraient être incluses dans la catégorie des PSN, (puisque) elles ne sont pas vendues sous

2. Groupe consultatif sur les produits de santé naturels, *Cadre de réglementation sur les produits de santé naturels*, Rapport final, 13 mai 1998, p. 7.
3. Santé Canada, *Ebauche — Analyse des options de politique : Produits nutraceutiques/aliments fonctionnels*, 9 octobre 1997, p. 11, note en bas de page.

À l'heure actuelle, les préparations homéopathiques, ainsi que les suppléments vitaminiques et minéraux sont vendus en tant que drogues. Quant aux produits à base d'herbes, certains sont vendus comme aliments, tandis que d'autres sont commercialisés en tant que médicaments (certaines plantes font même l'objet d'un contrôle aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*). La *Lettre de renseignements No 771* de Santé Canada, concernant les remèdes traditionnels à base d'herbes, diffusée auprès de tous les fabricants et importateurs, explique la façon dont le ministère détermine si un produit à base d'herbes est un médicament ou un aliment :

Parmi les facteurs les plus importants pour déterminer si un produit renfermant des herbes aromatiques doit être traité comme un aliment ou une drogue, on peut citer l'activité pharmacologique des ingrédients, l'utilisation prévue du produit et les allégations relatives à son utilisation, y compris le mode d'emploi. D'autres facteurs, comme la forme posologique exacte, peuvent contribuer à déterminer le statut du produit. Une herbe aromatique qui est jugée appropriée comme aliment est une herbe qui peut être consommée presque sans restriction du fait qu'elle est dépourvue de propriétés pharmacologiques¹.

Pour certains témoins, qui pour la plupart représentaient les consommateurs, l'actuelle définition de l'aliment englobe les PSN, car ces derniers sont, à leur avis, des « denrées alimentaires », ou encore des « suppléments nutritionnels ». En revanche, pour d'autres, les PSN entrent tout à fait dans la définition du médicament, puisque, soutiennent-ils, ils servent à améliorer la santé et le bien-être.

Toutefois, la plupart des témoins estiment que ni l'une ni l'autre des deux définitions ne décrit exactement les PSN et que, de fait, ces derniers se trouvent plutôt dans une zone grise, entre les aliments et les médicaments. D'aucuns voient les PSN comme constituant une sous-catégorie des aliments, tandis que d'autres encore les considèrent comme une sous-catégorie des médicaments. Pour certains, il apparaît clairement que les PSN doivent être classés dans une catégorie autre que les aliments et les médicaments. Ces témoins recommandent qu'une « troisième » catégorie, « nouvelle » ou « distincte » soit créée pour les PSN.

À propos de l'idée voulant que les PSN ne puissent être décrits ni comme des aliments ni comme des médicaments, le GCPSN a recommandé que le terme « drogue » contenu dans la *Loi sur les aliments et drogues* soit remplacé par le terme « produit thérapeutique » et que cette catégorie soit partagée en deux volets — les PSN et les produits pharmaceutiques. La

1. Santé Canada, *Lettre de renseignements No 771*, 5 janvier 1990, p. 1-2.

CHAPITRE 3 — DÉFINITIONS

Le mandat du Comité englobe trois grandes catégories de PSN : les remèdes traditionnels (à savoir les remèdes à base d'herbes chinoises, ayurvédiques et des Autochtones d'Amérique du Nord); les préparations homéopathiques; et les suppléments vitaminiques et minéraux. La Loi sur les aliments et drogues et son Règlement affèrent régissent la vente de ces produits au Canada. Cette Loi ne donne aucune définition du terme « produit de santé naturel », mais elle contient des définitions apparentées. D'après cette Loi, les PSN peuvent être considérés soit comme des aliments, soit comme des drogues.

Les PSN qui sont assimilés aux produits alimentaires sont visés expressément par les articles 4 à 7 de la Loi et par la Partie B (aliments) du Règlement. La Loi définit comme suit l'aliment :

Tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de breuvage à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

Les PSN vendus en tant que médicaments sont visés expressément par les articles 8 à 15 de la Loi et par la Partie C (drogues) et la Partie D (vitamines, minéraux et acides aminés) du Règlement. La Loi contient la définition suivante de la drogue :

Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Prises de décision : Le pouvoir de décider doit être donné à un organe réglementaire possédant de l'expérience et des connaissances en ce qui concerne les PSN.

Possibilité de se pourvoir en appel : Tous les intéressés doivent avoir accès à un mécanisme d'appel ouvert et transparent.

Transparence : Tous renseignements concernant les décisions et le régime réglementaire doivent être facilement accessibles aux intéressés.

Diversité culturelle : La réglementation sur les PSN doit respecter les diverses traditions culturelles.

CHAPITRE 2 — PRINCIPES DIRECTEURS

L'analyse des diverses options en ce qui concerne la loi, le règlement et la politique qui régissent les PSN, d'une part, et l'évaluation de leurs conséquences possibles, d'autre part, n'ont pas été une tâche facile pour nous. Il nous a fallu entre autres étudier de manière approfondie la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement et nous demander dans quelle mesure ils étaient appropriés pour régir les PSN. Mais surtout, il nous a fallu approfondir notre connaissance des PSN. Beaucoup d'entre nous consommons des PSN, régulièrement ou à l'occasion, mais nous n'avons nullement la prétention d'être des experts.

Pour chacun d'entre nous, tout nouveau cadre réglementaire visant les PSN doit d'abord tenir compte du bien-être des consommateurs. Globalement, ce que nous souhaiterions c'est un cadre de réglementation des PSN qui (1) protégera la santé des consommateurs; (2) respectera l'accès des consommateurs aux produits; et (3) garantira l'innocuité et la qualité des produits.

Un autre facteur est venu compliquer notre travail : si beaucoup de témoins partageaient des vues analogues en ce qui concerne la réglementation des PSN, d'autres ont exprimé des avis contraires. C'est pourquoi nous avons décidé de nous donner des principes pour orienter nos décisions et nos recommandations. Voici ces principes directeurs, adoptés à l'unanimité :

Nature des PSN : Les PSN ont leur nature propre et ne doivent pas être traités seulement comme des aliments ou comme des produits pharmaceutiques.

Innocuité : L'innocuité des PSN est primordiale.

Qualité : L'industrie des PSN doit satisfaire à des normes de qualité clairement définies et établies.

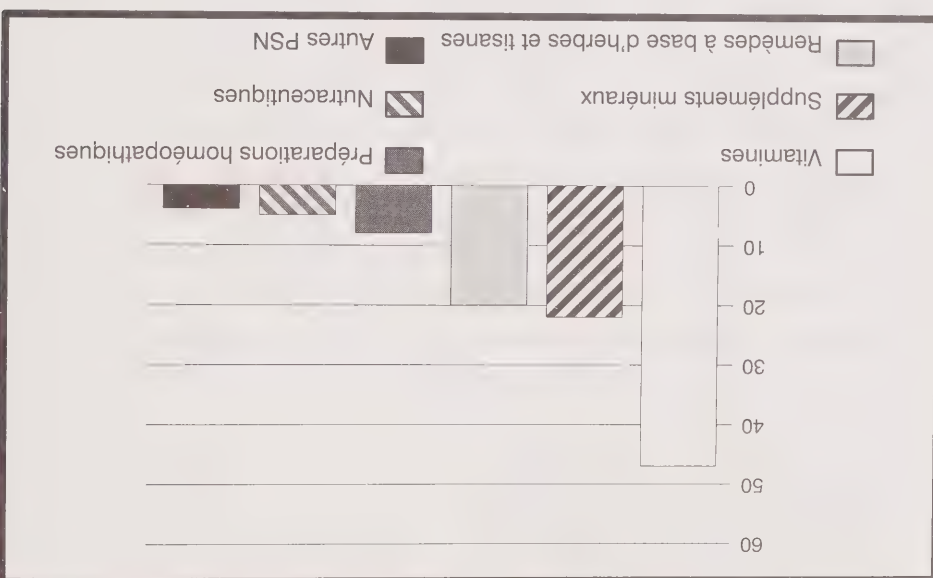
Accès : La réglementation sur les PSN ne doit pas restreindre indûment l'accès à ceux-ci par les consommateurs.

Choix éclairé : Tous les renseignements utiles sur les produits qu'ils achètent doivent être fournis aux consommateurs.

Coût : La réglementation sur les PSN ne doit pas imposer de frais inutiles à l'industrie, aux consommateurs et au gouvernement.

Tous les membres du Comité ont le même objectif — que la santé des Canadiens soit le grand critère essentiel de toute analyse de la réglementation.

FIGURE 1
CONSOMMATION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS AU
CANADA, 1997
(Pourcentage des usagers par catégorie de produits)



Les membres du Comité ont également pris conscience des pressions internationales pour l'harmonisation des normes. Cela signifie que les organes de réglementation des PSN doivent se demander s'il est approprié d'accepter des protocoles et des procédures communs en ce qui concerne les essais, la présentation des données, l'inspection, ainsi que la reconnaissance réciproque des décisions. La proximité des États-Unis, où, contrairement à ce qui se fait dans la plupart des autres pays industrialisés, les PSN sont généralement réglementés en tant qu'aliments (compléments alimentaires), crée des problèmes particuliers pour les organes réglementaires canadiens, de même que pour l'industrie, les praticiens et les consommateurs qui utilisent les PSN.

Le Comité est conscient que son mandat relatif aux PSN touche bien des types de produits et intéresse un grand nombre d'intervenants distincts. Nous reconnaissons à la fois la complexité du sujet et la nécessité d'une intervention immédiate. Dans les chapitres suivants, nous proposons un cadre d'application des initiatives prises en matière de réglementation et de politique, qui peut être mis en oeuvre par Santé Canada dans un court laps de temps, en partenariat avec les autres parties intéressées. Pour faciliter le travail, nous recommandons au dernier chapitre de créer sans délai une équipe de transition afin d'amorcer le passage à un nouveau mécanisme de réglementation des PSN.

comporte que 20 pages, plus de 500 autres pages ont été ajoutées aux règlements afférents sans avoir été assujetties ni à une procédure ni à un examen du Parlement. Ainsi les résultats des sondages de CTV et du Groupe Angus Reid, effectués en août 1997, indiquent que 67 p. 100 des Canadiens estiment que le gouvernement fédéral devrait réglementer les PSN pour en assurer la sécurité et la qualité, le Comité a entendu dire à plusieurs reprises qu'il était grand temps de procéder à une réévaluation globale de ce dossier.

L'un des facteurs qui font pression sur les organes de réglementation réside dans l'intérêt et dans la demande énormes dont les PSN font l'objet, et dans la nécessité de répondre aux besoins de l'industrie et des consommateurs dans ce domaine. Les Canadiens assument d'ailleurs la charge de leur propre santé et, dans bien des cas, cela fait croître l'intérêt au sujet des PSN. Lors d'un sondage effectué par Sondage santé Canada (Enquête n° 16, juin et juillet 1997), 56 p. 100 des répondants ont déclaré avoir consommé au moins un PSN au cours des six mois précédents. Parmi ces personnes, 47 p. 100 avaient pris des vitamines, 22 p. 100 des suppléments minéraux, 20 p. 100 des remèdes à base d'herbes et des tisanes, 8 p. 100 des produits homéopathiques, 5 p. 100 des nutraceutiques et 4 p. 100 un autre produit.

Du côté de l'industrie, les canaux de distribution qui permettent aux consommateurs d'accéder à ces produits sont, entre autres, les magasins d'aliments de santé, les boutiques de suppléments et d'additifs, les praticiens de la santé naturelle, les pharmacies, les épiceries, ainsi que la mise en marché pluriniveau ou en réseau; s'ajoutent à cela les achats par la poste, par téléphone et par Internet. La nature extrêmement diversifiée des deux volets de cette industrie (fabrication et distribution) fait qu'il est difficile d'obtenir des données fiables sur la taille totale du marché des PSN. Toutefois, les évaluations fournies au Comité permettent de croire que le revenu brut de l'industrie des PSN au Canada s'établit entre 1,5 et 2 milliards de dollars pour l'année 1997, la croissance annuelle étant de 10 à 15 p. 100. On a expliqué au Comité que, s'il existe peu de grosses entreprises de fabrication de PSN, l'industrie se compose principalement de petites et moyennes sociétés à forte main-d'œuvre. On lui a également indiqué que la culture commerciale des herbes représentait une solution de rechange viable pour les agriculteurs canadiens.

B. Processus

À la fin de l'automne de 1997, le Comité a reçu une grande quantité de renseignements de base provenant des deux grandes divisions de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada qui s'occupent de réglementer les PSN, à savoir le Programme des produits thérapeutiques (PPT) et la Direction des aliments. Le Groupe consultatif sur les produits de santé naturels (GCPSN), établi en mai 1997 par le ministre de la Santé, a présenté son rapport provisoire au Comité en février 1998, puis son rapport final en mai. Les rencontres avec le grand public, commencées en février 1998, se sont poursuivies jusqu'en mai 1998. Se sont ajoutées aux nombreuses audiences tenues à Ottawa, des vidéococonférences avec Calgary, Halifax et Winnipeg, ainsi que des déplacements à Montréal, Toronto et Vancouver. Nous avons entendu les témoignages d'une grande variété de représentants des consommateurs, des praticiens, des industries et des organes de réglementation. Nous avons également entendu des participants étrangers venus d'Australie, d'Allemagne, du Royaume-Uni et des États-Unis.

C. Contexte général

En nous attaquant à cette étude, nous savions que la réglementation des PSN suscitait une intense controverse. Nous étions également au courant des diverses mesures prises par le gouvernement fédéral au cours de la dernière décennie qui avait manifestement suscité une attention accrue et un débat dans le public. Parmi ces mesures citons : l'annexe 705 et son projet de liste d'herbes et de produits d'herboristerie pouvant faire l'objet de restrictions comme aliment; l'entrée en vigueur de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*; les travaux des comités de la Commission du Codex Alimentarius de l'ONU; et les efforts visant le recouvrement des coûts entrepris par Santé Canada au milieu des années 90. Le Groupe consultatif sur les remèdes à base d'herbes (rebaptisé plus tard Groupe consultatif sur les produits de santé naturels), établi en mai 1997 pour se prononcer sur l'élaboration d'un cadre réglementaire approprié, a servi de forum parallèle au moment où le Comité commençait ses travaux.

Au fil des mois, nous avons entendu parler des multiples facteurs qui font pression pour que soit modifiée la réglementation concernant les PSN. En toile de fond, les témoins ont souligné que l'actuelle *Loi sur les aliments et drogues* a été adoptée en 1952 et que, même si le texte lui-même ne

Le Comité souhaite remercier pour leur temps et leurs efforts tous ceux et celles qui l'ont aidé dans cette étude, soit au début de l'été, par la suite, et qui ont comparu devant lui et plus de 1000 autres qui lui ont fait parvenir des lettres ou des mémoires.

PARTIE I : CONTEXTE

CHAPITRE 1 — INTRODUCTION

A. Mandat

Officiellement, le travail du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes au sujet des produits de santé naturels (PSN) a commencé au moment où il a accepté le mandat proposé dans une lettre du ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock, en date du 13 novembre 1997.

MANDAT DE L'ÉTUDE DU COMITÉ SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Que le Comité permanent de la santé effectue des consultations et des analyses et formule des recommandations concernant le régime législatif et réglementaire régissant les produits médicinaux traditionnels (qui comprennent entre autres, les herbes médicinales traditionnelles et les remèdes traditionnels chinois, ayurvédiques et des Autochtones de l'Amérique du Nord), les préparations homéopathiques et les suppléments vitaminiques et minéraux;

Que le Comité mène de vastes consultations auprès des diverses parties, lesquelles peuvent comprendre, entre autres, des associations et des particuliers représentant les consommateurs, des fabricants, des distributeurs, des cultivateurs, des importateurs, des exportateurs et des détaillants;

Que le Comité vise à offrir aux consommateurs la liberté de choix et l'accès aux produits de santé naturels, tout en assurant la qualité et l'innocuité de ces produits;

Que le Comité étudie les régimes législatifs et réglementaires régissant ces produits dans d'autres pays.

ACIA — Agence canadienne d'inspection des aliments

BPF — Bonnes pratiques de fabrication

CCE — Comité consultatif d'experts

CHP — Cadre d'homologation des produits

DIN — Identification numérique de drogue

DGPS — Direction générale de la protection de la santé

FDA — Food and Drug Administration (E.-U.)

GCPSN — Groupe consultatif sur les produits de santé naturels

GP — N° Grand public

PPT — Programme des produits thérapeutiques

PSN — Produits de santé naturels

MTC — Médecine traditionnelle chinoise

TGA — Therapeutic Goods Administration (Austr.)

PARTIE III : POLITIQUES

CHAPITRE 8 — IMPORTATION DE MÉDICAMENTS À DES FINS PERSONNELLES	55
CHAPITRE 9 — RECOURS À DES COÛTS	58
CHAPITRE 10 — PROCESSUS D'APPEL	62
PARTIE IV : QUESTIONS CONNEXES	
CHAPITRE 11 — CHOIX ÉCLAIRÉ	65
CHAPITRE 12 — PRATICIENS	68
CHAPITRE 13 — AUTRES QUESTIONS	71
A. Application de la loi	71
B. Soignants autochtones	71
C. Conservation des plantes	72
CHAPITRE 14 — TRANSITION	74
PARTIE V : CONCLUSION	
CHAPITRE 15 — PASSER À L'ACTION	75
ANNEXE A — Liste des témoins	77
ANNEXE B — Liste de mémoires	95
LISTE DES RECOMMANDATIONS	97
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	103
RAPPORT MINORITAIRE — Parti réformiste	105
RAPPORT MINORITAIRE — NPD	105
PROCES-VERBAUX	113

TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS ix

PARTIE I : CONTEXTE

CHAPITRE 1 — INTRODUCTION 1

A. Mandat 1

B. Processus 2

C. Contexte général 2

CHAPITRE 2 — PRINCIPES DIRECTEURS 5

CHAPITRE 3 — DÉFINITIONS 7

PARTIE II : RÉGLEMENTATION ET LÉGISLATION

CHAPITRE 4 — COMPÉTENCES D'EXPERTS ET STRUCTURE RÉGLEMENTAIRE 11

CHAPITRE 5 — CADRE RÉGLEMENTAIRE 18

A. Aperçu 18

1. Contexte 18

2. Évaluation avant la mise en marché 19

3. Évaluation après-vente des produits 22

4. Quelques propositions utiles concernant les médicaments et les aliments ... 23

B. Innocuité 25

C. Qualité/Bonnes pratiques de fabrication 28

D. Efficacité 31

E. Homologation des produits 37

CHAPITRE 6 — ÉTIQUETAGE 46

CHAPITRE 7 — ARTICLE 3 ET ANNEXE A DE LA LOI SUR
LES ALIMENTS ET DROGUES 50

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

DEUXIÈME RAPPORT

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité a réalisé une étude des produits de santé naturels.

REMERCIEMENTS

Le présent rapport est le fruit des efforts d'un grand nombre de personnes et d'organisations.

Le Comité ayant été reconstitué en octobre 1998, sa présidente initiale, Beth Phinney, et plusieurs membres du Comité qui ont participé à l'étude avant cette date n'ont pu prendre part aux décisions finales. Leurs efforts ont cependant été essentiels à l'achèvement de ce travail.

Le Comité aimerait remercier tous ceux qui ont contribué à cette étude, y compris :

- les nombreux témoins qui ont répondu à une invitation à dialoguer;
- les représentants de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments qui ont fourni des renseignements;
- les greffiers (Roger Préfontaine et Marie Danielle Vachon) et les adjointes administratives (Monique Pronovost et Sharon Scullion) de la Direction des comités et des associations parlementaires, de la Chambre des communes;
- les attachés de recherche (Odette Madore, Gerald Lafrenière et Nancy Miller Chenier) et les services administratifs et de traitement de texte de la Direction de la recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement;
- les services de publications, de traduction et de révision de la Chambre des communes.

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENT

Joseph Volpe

VICE-PRÉSIDENTS

Denis Paradis

Reed Elley

MEMBRES

Robert D. Nault
Pauline Picard
Greg Thompson
Rose-Marie Ur
Maurice Vellacott
Judy Wasylcia-Leis

Bernard Bigras
Elinor Caplan
Aileen Carroll
Grant Hill
Ovid Jackson
Dan McTeague
Maria Minna

PARTICIPATION D'AUTRES MEMBRES

Carolyn Bennett
L'hon. Raymond Chan
Claude Drouin
Maurice Dumas
Sophia Leung
Lynn Myers
Beth Phinney

MEMBRES ASSOCIÉS

Pierre Brien
Serge Cardin
Libby Davies
Pierre de Savoye
Michelle Dockrill
Antoine Dubé
Christiane Gagnon
John Herron
Keith Martin
Réal Ménard
Lynn Myers
Caroline St-Hilaire

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Marie Danielle Vachon

DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE
DE LA BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Gérald Lafrenière, Odette Madore et Nancy Miller Chenier



1997

1997

1997

1997

1997

LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS :

Une nouvelle vision

Rapport du Comité permanent de la santé

**Joseph Volpe, député
Président**

Novembre 1998

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Aussi disponible par Parliamentary Internet : <http://www.parl.gc.ca>

En vente: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — Edition, Ottawa, Canada K1A 0S9

Joseph Volpe, député
Président
Novembre 1998

Rapport du Comité permanent de la santé



LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS : Une nouvelle vision

CHAMBRE DES COMMUNES

